APTIMA® Trichomonas vaginalis Assay

À usage diagnostique *in vitro*.

Réservé à l'exportation américaine.

TABLE DES MATIÈRES

Informations générales 2
Usage prévu 2
Résumé et explication du test 2
Principes de la procédure 3
Avertissements et précautions 4
Conditions de conservation et de manipulation des réactifs 6
Collecte et conservation des échantillons 7
Interprétation du test - QC/Résultats patient 25
Limites 26
Performance du test TIGRIS DTS System 28
Prévalence 28
Performance clinique 28
Coefficients de prévision positifs et négatifs des taux de prévalence hypothétiques . . 31
Distribution RLU des contrôles APTIMA Trichomonas vaginalis 32
Reproductibilité du test 32
Sensibilité analytique 33
Réactivité croisée en présence de microorganismes 33
Interférence 35
Stabilité des échantillons 35
Performance du PANTHER System Assay 36
Étude de la concordance clinique 36
Reproductibilité du test 36
Sensibilité analytique 37
Réactivité croisée en présence de microorganismes 37
Interférence 38
Contamination de transfert sur le PANTHER System 38
Bibliographie 39

TIGRIS DTS System 9
Réactifs et matériel fournis 9
Matériel requis mais disponible séparément 11
Matériel en option 12
Procédure de test pour le TIGRIS DTS System 13
Remarques concernant la procédure 16

PANTHER System 17
Réactifs et matériel fournis 17
Matériel requis mais disponible séparément 19
Matériel en option 20
Procédure de test pour le PANTHER System 20
Remarques concernant la procédure 23

Informations générales

Usage prévu

L'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay est un test d'amplification de l'acide nucléique (nucleic acid amplification test, NAAT) qualitatif *in vitro* pour la détection du RNA ribosomique (ribosomal RNA, rRNA) provenant de *Trichomonas vaginalis*, destiné à aider au diagnostic de la trichomonase en utilisant le TIGRIS DTS System ou le PANTHER System.

Ce test peut être utilisé pour tester les échantillons suivants provenant de femmes symptomatiques ou asymptomatiques : écouvillons endocervicaux collectés par un clinicien, écouvillons vaginaux collectés par un clinicien, échantillons d'urine féminins et échantillons collectés dans la solution PreservCyt.

Résumé et explication du test

Trichomonas vaginalis (TV) est l'agent des maladies sexuellement transmissibles (MST) curables le plus répandu des États-Unis, avec 7,4 millions de nouveaux cas estimés survenant annuellement (1, 2).

Les infections chez les femmes entraînent des vaginites, urétrites et cervicites. Des pertes vaginales et de petites lésions hémorragiques peuvent être présentes au niveau de l'appareil génitourinaire. Parmi les complications, on citera : accouchement prématuré, bébés ayant un poids insuffisant à la naissance, rupture prématurée des membranes et infection survenant à la suite d'un avortement ou d'une hystérectomie. On a rapporté une association entre les infections génitales hautes, la stérilité tubaire et le cancer du col de l'utérus, et les épisodes antérieurs de trichomonase. Les femmes symptomatiques atteintes de trichomonase se plaignent d'habitude de pertes vaginales, de douleurs vulvovaginales et/ou d'une irritation. La dysurie est également répandue. Il a été estimé cependant qu'entre 10 et 50 % des infections par *T. vaginalis* chez les femmes sont asymptomatiques, et que chez les hommes la proportion pourrait être encore plus élevée (3, 4, 5).

La détection de *T. vaginalis* par les méthodes de culture traditionnelles est techniquement difficile et nécessite jusqu'à 7 jours. L'inoculation immédiate dans le support est la méthode préférée, et des conditions d'incubation adéquates sont requises ainsi que des examens microscopiques fréquents du support pour assurer une culture réussie des protozoaires. La sensibilité de la culture a été estimée à entre 38 % et 82 % comparée aux méthodes moléculaires, à cause des problèmes de visualisation de faibles nombres d'organismes ou de la motilité des protozoaires (6, 7).

T. vaginalis peut également être détecté à l'aide d'une préparation humide en mélangeant les sécrétions vaginales avec du sérum physiologique sur une lame et en examinant la lame sous un microscope. Toutefois, la sensibilité de la méthode humide est entre 35 % et 80 % seulement comparée à la culture (7). La sensibilité de la méthode humide dépend en grande partie de l'expérience du microscopiste ainsi que de la durée de transport des échantillons au laboratoire.

L'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay est un test de l'acide nucléique qui utilise les technologies basées sur la capture de cible, l'amplification médiée par la transcription (Transcription-Mediated Amplification, TMA) et le test de protection de l'hybridation (Hybridization Protection Assay, HPA).

Principes de la procédure

L'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay implique les technologies basées sur la capture de cible, l'amplification médiée par la transcription (TMA) et le test de protection de l'hybridation (HPA).

Les échantillons sont collectés et transférés dans leurs tubes de transport d'échantillon respectifs. La solution de transport dans ces tubes libère la cible rRNA et l'empêche de se dégrader pendant la conservation. Lorsque l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay est effectué au laboratoire, le rRNA cible est isolé des échantillons à l'aide d'un oligomère de capture spécifique et de microparticules magnétiques dans le cadre d'une méthode appelée capture de cible. L'oligomère de capture contient une séquence complémentaire d'une région spécifique de la molécule cible de même qu'une chaîne de résidus de désoxyadénosine. Lors de l'étape d'hybridation, la région spécifique à la séquence de l'oligomère de capture se fixe sur une région spécifique de la molécule cible. Le complexe oligomère/cible de capture est ensuite capturé hors de la solution en ramenant la température de la réaction à température ambiante. Cette réduction de température permet à l'hybridation de se produire entre la région désoxyadénosine de l'oligomère de capture et les molécules (poly)désoxythymidines liées covalentement aux particules magnétiques. Les microparticules, y compris la molécule cible capturée auxquelles elles sont liées, sont attirées sur la paroi du tube réactionnel par des aimants, et le surnageant est aspiré. Les particules sont lavées afin d'éliminer la matrice résiduelle de l'échantillon qui peut contenir des inhibiteurs de l'amplification. Une fois les étapes de la capture de cible terminées, les échantillons sont prêts pour l'amplification.

Les tests d'amplification de la cible sont basés sur la capacité des amorces d'oligonucléotides complémentaires à s'hybrider spécifiquement et à permettre l'amplification enzymatique des brins d'acide nucléique cible. La réaction TMA Gen-Probe amplifie une région spécifique de la petite sous-unité ribosomique de *T. vaginalis* au moyen de formes intermédiaires de DNA et de RNA et génère des molécules de l'amplicon du RNA. La détection des séquences du produit d'amplification de rRNA est réalisée en utilisant l'hybridation de l'acide nucléique (HPA). Une sonde DNA chimiluminescente monobrin, qui est complémentaire d'une région de l'amplicon cible, est marquée d'une molécule d'ester d'acridinium. La sonde DNA marquée s'associe à l'amplicon pour former des hybrides RNA:DNA stables. Le réactif de sélection différencie la sonde hybridée de la sonde non hybridée en en éliminant la génération du signal de la sonde non hybridée. Lors de l'étape de détection, la lumière émise par les hybrides RNA:DNA marqués est mesurée en signaux de photons dans un luminomètre et exprimée en unités relatives de lumière (Relative Light Units, RLU).

Avertissements et précautions

A. À usage diagnostique *in vitro*.

B. Pour des avertissements et précautions spécifiques supplémentaires, consulter le *TIGRIS DTS System Operator's Manual (Manuel de l'opérateur du TIGRIS DTS System)*.

C. Pour des avertissements et précautions spécifiques supplémentaires, consulter le *PANTHER System Operator's Manual (Manuel de l'opérateur du PANTHER System)*.

Recommandations concernant les laboratoires

D. N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.

E. Prendre les précautions de laboratoire habituelles. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail signalées. Porter des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des blouses de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs du kit. Se laver bien les mains après avoir manipulé les échantillons et réactifs du kit.

F. **Avertissement : Irritants et corrosifs.** Éviter tout contact d'Auto Detect 1 et Auto Detect 2 avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact de ces liquides avec la peau ou les yeux, laver la zone affectée à l'eau. En cas de déversement de ces liquides, diluer le produit répandu à l'eau avant de l'essuyer.

G. Les surfaces de travail, pipettes et autre matériel doivent être régulièrement décontaminés avec une solution d'hypochlorite de sodium dosée de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M).

Recommandations concernant les échantillons

H. Les dates de péremption figurant sur les kits de transfert d'échantillons concernent la collecte/le transfert des échantillons et non les tests des échantillons. Les échantillons collectés/transférés à tout moment avant ces dates de péremption sont valides pour être testés à condition d'avoir été transportés et conservés conformément à la notice du test, même si la date de péremption sur le tube de transfert est dépassée.

I. Les échantillons peuvent être infectieux. Utiliser les précautions universelles en effectuant ce test. Le responsable du laboratoire devra avoir établi des méthodes de manipulation et d'élimination des déchets adéquates. Seul le personnel ayant reçu une formation adéquate pour manipuler des substances infectieuses devra être autorisé à effectuer cette procédure de diagnostic.

J. Éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux d'organismes très importants. Veiller à éviter tout contact entre les différents récipients d'échantillons et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert en jetant le matériel usagé. Changer de gants en cas de contact avec l'échantillon.

K. Si le bouchon d'un tube de transfert APTIMA venait à être perforé, le liquide pourrait s'écouler sous certaines conditions. Consulter la section *Procédure de test* appropriée pour de plus amples informations.

L. Une fois l'urine versée dans le tube de transport d'urine, le niveau de liquide de ce tube doit se situer entre les deux lignes indicatrices noires de l'étiquette du tube. Dans le cas contraire, l'échantillon doit être rejeté.

M. Observer des conditions de conservation adéquates pendant le transport des échantillons pour préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.

N. Si le laboratoire reçoit un tube de swab specimen transport (transport d'échantillons sur écouvillon) sans écouvillon, avec deux écouvillons, un écouvillon de nettoyage, ou un écouvillon non fourni par Gen-Probe, l'échantillon doit être rejeté.

Recommandations concernant les tests

O. Conserver les réactifs aux températures spécifiées. La performance du test peut être affectée par l'utilisation de réactifs qui ne sont pas conservés correctement.

P. Utiliser les précautions universelles lors de la manipulation des contrôles.

Q. Éviter la contamination microbienne et par ribonucléase des réactifs.

R. Ne pas utiliser ce kit après la date de péremption.

S. Ne pas échanger, mélanger ou combiner les réactifs de kits portant différents numéros de lots. Les contrôles et les liquides des tests peuvent être échangés.

Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

A. Les réactifs suivants restent stables lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C :

   APTIMA *Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent
   (Réactif d'amplification APTIMA *Trichomonas vaginalis*)

   APTIMA *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent
   (Réactif enzymatique APTIMA *Trichomonas vaginalis*)

   APTIMA *Trichomonas vaginalis* Probe Reagent
   (Réactif-sonde APTIMA *Trichomonas vaginalis*)

   APTIMA *Trichomonas vaginalis* Assay Target Capture Reagent B
   (Réactif de capture de cible B de l'APTIMA *Trichomonas vaginalis* Assay)

   Contrôles APTIMA *Trichomonas vaginalis*

B. Les réactifs suivants restent stables lorsqu'ils sont conservés à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) :

   APTIMA *Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution
   (Solution de reconstitution de l'amplification APTIMA *Trichomonas vaginalis*)

   APTIMA *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution
   (Solution de reconstitution enzymatique APTIMA *Trichomonas vaginalis*)

   APTIMA *Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution
   (Solution de reconstitution de sonde APTIMA *Trichomonas vaginalis*)

   APTIMA *Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent
   (Réactif de capture de cible APTIMA *Trichomonas vaginalis*)

   APTIMA *Trichomonas vaginalis* Selection Reagent
   (Réactif de sélection APTIMA *Trichomonas vaginalis*)

C. Après reconstitution, le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le réactif-sonde restent stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C.

D. La solution de réactif de capture de cible (wTCR) reste stable pendant 60 jours lorsqu'elle est conservée entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.

E. Jeter tout réactif ou wTCR reconstitué non utilisé au bout de 60 jours ou après la date de péremption du lot de référence, selon le premier de ces deux événements.

F. Les contrôles restent stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.

G. Les réactifs des flacons pour 250 tests restent stables pendant 48 heures lorsqu'ils sont conservés intégrés dans le TIGRIS DTS System.

H. Les réactifs des flacons pour 100 tests restent stables pendant 96 heures lorsqu'ils sont conservés intégrés dans le TIGRIS DTS System.

I. Les réactifs restent stables pendant 72 heures lorsqu'ils sont conservés intégrés dans le PANTHER System.

J. Éviter toute contamination croisée lors de la manipulation et de la conservation des réactifs. Placer systématiquement de nouveaux bouchons de réactifs sur tous les réactifs reconstitués avant la conservation.

K. Le réactif-sonde et le réactif-sonde reconstitué sont photosensibles. Conserver les réactifs à l'abri de la lumière.

L. **Ne pas congeler les réactifs.**

Collecte et conservation des échantillons

L'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay est conçu pour détecter la présence de *T. vaginalis* dans les échantillons collectés par un clinicien à l'aide d'un écouvillon endocervical ou vaginal, les échantillons d'urine féminins et les échantillons de PreservCyt liquid Pap. La performance d'échantillons autres que ceux collectés avec les kits de collecte d'échantillons suivants n'a pas été évaluée :

- APTIMA Unisex Swab Specimen Collection Kit (Kit de collecte d'échantillons - écouvillon unisexe APTIMA) pour échantillons endocervicaux et urétraux mâles sur écouvillon
- APTIMA Urine Collection Kit (Kit de collecte d'urine APTIMA) pour échantillons d'urine masculins et féminins
- APTIMA Vaginal Swab Specimen Collection Kit (Kit de collecte d'échantillons - écouvillon vaginal APTIMA)
- APTIMA Specimen Transfer Kit (Kit de transfert d'échantillons APTIMA) (à utiliser avec les échantillons gynécologiques collectés dans la solution PreservCyt)

A. Instructions de collecte

1. Consulter la notice du test correspondant au kit de collecte d'échantillons pour des instructions de collecte spécifiques.

B. Transport et conservation des échantillons avant le test :

1. Échantillons sur écouvillon
   a. Une fois l'écouvillon collecté, le transporter et le conserver dans le tube de swab specimen transport (transport d'échantillons sur écouvillon) entre 2 °C et 30 °C jusqu'à la réalisation du test.
   b. Tester les échantillons dans les 60 jours qui suivent leur collecte. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, congeler le tube de transport d'échantillons à ≤ –20 °C pendant 12 mois maximum.
2. Échantillons d'urine
   a. Les échantillons d'urine qui sont encore dans le récipient de collecte principal doivent être transportés au laboratoire à une température entre 2 °C et 30 °C. Transférer l'échantillon d'urine dans le tube de transport d'échantillons d'urine APTIMA dans les 24 heures qui suivent sa collecte.
   b. Conserver les échantillons d'urine traités entre 2 °C et 30 °C et les tester dans les 30 jours suivant leur transfert. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, conserver l'échantillon d'urine traité à ≤ –20 °C pendant 12 mois maximum après le transfert.
3. Échantillons collectés dans la solution PreservCyt
   a. Conserver et transporter l'échantillon de la solution PreservCyt entre 2 °C et 30 °C pendant jusqu'à 30 jours.
   b. Les échantillons collectés dans la solution PreservCyt doivent être transférés dans un APTIMA specimen transfer tube (tube de transfert d'échantillons APTIMA)

conformément aux instructions dans la notice de l'APTIMA Specimen Transfer Kit (kit de transfert d'échantillons APTIMA).

c. Après avoir été transférés dans un APTIMA specimen transfer tube (tube de transfert d'échantillons APTIMA), les échantillons peuvent être conservés pendant 14 jours supplémentaires entre 15 °C et 30 °C ou pendant 30 jours entre 2 °C et 8 °C.

d. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, l'échantillon de la solution PreservCyt ou l'échantillon de la solution PreservCyt liquid Pap dilué dans le tube de transfert d'échantillons peut être conservé à ≤ –20 °C pendant 12 mois maximum après le transfert.

C. Conservation des échantillons après les tests :

1. Les échantillons qui ont été testés doivent être conservés debout dans un portoir.
2. Les tubes de transport d'échantillons doivent être recouverts avec une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
3. Si certains des échantillons testés doivent être congelés ou envoyés, retirer les bouchons pénétrables et placer de nouveaux bouchons non pénétrables sur les tubes de transport d'échantillons. Si les échantillons doivent être envoyés pour être testés dans un autre établissement, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant de déboucher les tubes de transport d'échantillons, ils doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420 RCF (Relative Centrifugal Force ou Force centrifuge relative) pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. **Éviter les éclaboussures et les contaminations croisées.**

Remarque : *Le transport des échantillons doit s'effectuer conformément aux réglementations nationale et internationale applicables relatives au transport.*

TIGRIS DTS System

Les réactifs pour l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay sont indiqués ci-dessous pour le TIGRIS DTS System. Les symboles d'identification des réactifs sont également indiqués à côté du nom du réactif.

Réactifs et matériel fournis

APTIMA Trichomonas vaginalis Assay Kit (Kit APTIMA Trichomonas vaginalis Assay)

250 tests (2 boîtes et 1 kit de contrôles) (Référence 303164)

100 tests (2 boîtes et 1 kit de contrôles) (Référence 303174)

APTIMA Trichomonas vaginalis Refrigerated Box (Boîte réfrigérée APTIMA Trichomonas vaginalis) (Boîte 1 de 2)
(conserver entre 2 °C et 8 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité	
		Coffret de 250 tests	Coffret de 100 tests
A	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent (Réactif d'amplification APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Amorces et nucléotides déshydratés dans une solution tamponnée contenant < 5 % de diluant.*	1 flacon	1 flacon
E	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent (Réactif enzymatique APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Transcriptase inverse et polymérase du RNA déshydratées dans une solution tamponnée HEPES contenant < 10 % de réactif diluant.*	1 flacon	1 flacon
P	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Probe Reagent (Réactif-sonde APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Sondes DNA chimiluminescentes déshydratées dans une solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.*	1 flacon	1 flacon
TCR-B	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Assay Target Capture Reagent B (Réactif de capture de cible B de l'APTIMA *Trichomonas vaginalis* Assay)** *Solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.*	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

APTIMA Trichomonas vaginalis Room Temperature Box (Boîte à température ambiante APTIMA *Trichomonas vaginalis*) (Boîte 2 de 2)
(conserver à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité	
		Coffret de 250 tests	**Coffret de 100 tests**
AR	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution (Solution de reconstitution de l'amplification APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Solution aqueuse contenant des conservateurs.*	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution (Solution de reconstitution enzymatique APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.*	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution (Solution de reconstitution de sonde APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.*	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Selection Reagent (Réactif de sélection APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *600 mM de solution tamponnée de borate contenant un surfactant.*	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent (Réactif de capture de cible APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Solution tamponnée contenant des oligomères de capture et des particules magnétiques.*	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Collets de reconstitution	3	3
	Fiche des codes à barres du lot de référence	1 fiche	1 fiche

APTIMA Trichomonas vaginalis Controls Kit (Kit de contrôles APTIMA Trichomonas vaginalis)
(conserver entre 2 °C et 8 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
NC	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Negative Control (Contrôle négatif APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Acide nucléique non cible non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.*	5 x 1,7 mL
PC	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Positive Control (Contrôle positif APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Organismes de Trichomonas vaginalis non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.*	5 x 1,7 mL

Matériel requis mais disponible séparément

Remarque : *Le matériel disponible auprès de Gen-Probe est indiqué par des références, sauf indication contraire.*

	Référence
TIGRIS DTS System	105118
APTIMA Assay Fluids Kit (Kit de liquides pour le test APTIMA) *(APTIMA Wash Solution [solution de lavage APTIMA], APTIMA Buffer for Deactivation Fluid [tampon pour solution de désactivation APTIMA] et APTIMA Oil Reagent [réactif huileux APTIMA])*	302382
APTIMA Auto Detect Kit	301048
APTIMA System Fluid Preservative Kit (Kit de conservateur de liquide système APTIMA)	302380
Embouts, 1 000 µL conducteurs, détecteurs de liquide	10612513 (Tecan)
TIGRIS DTS System Run Kit (Kit pour série TIGRIS DTS System) *Unités multi-tube (MTU) — 104772-02* *Kit de sacs pour MTU/embouts usagés — 900907* *Déflecteurs de déchets pour MTU — 900931* *Couvre-déchets pour MTU — 105523*	301191
APTIMA Specimen Transfer Kit (Kit de transfert d'échantillons APTIMA) *à utiliser avec des échantillons dans la solution PreservCyt*	301154C
APTIMA Vaginal Swab Specimen Collection Kit (Kit de collecte d'échantillons - écouvillon vaginal APTIMA)	301162
APTIMA Unisex Swab Specimen Collection Kit (Kit de collecte d'échantillons - écouvillon unisexe APTIMA) pour échantillons endocervicaux et urétraux mâles sur écouvillon	301041
APTIMA Urine Specimen Collection Kit (Kit de collecte d'échantillons d'urine APTIMA) pour échantillons d'urine masculins et féminins	301040
APTIMA Urine Specimen Transport Tubes (Tubes de transport d'échantillons d'urine APTIMA) pour les échantillons d'urine masculins et féminins	105575
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M)	—
Eau pour le TIGRIS DTS System *consulter le TIGRIS DTS System Operator's Manual (Manuel de l'opérateur du TIGRIS DTS System) pour les caractéristiques techniques*	—
Gants jetables	—
Étalon SysCheck	301078
APTIMA penetrable caps (Bouchons pénétrables APTIMA)	105668
Bouchons non pénétrables de rechange	103036A

	Référence
Bouchons de rechange pour les coffrets de 250 tests	—
Solutions de reconstitution de l'amplification et du réactif-sonde	*CL0041 (100 bouchons)*
Solution de reconstitution du réactif enzymatique	*501616 (100 bouchons)*
Solutions de TCR et du réactif de sélection	*CL0040 (100 bouchons)*
Bouchons de rechange pour les coffrets de 100 tests	—
Solutions de reconstitution d'amplification, enzymatique et de réactif-sonde	*CL0041 (100 bouchons)*
TCR et réactif de sélection	*501604 (100 bouchons)*

Matériel en option

	Référence
APTIMA Trichomonas vaginalis Controls Kit (Kit de contrôles APTIMA Trichomonas vaginalis)	302807
Activateur d'eau de Javel GEN-PROBE pour le nettoyage	302101
pour le nettoyage de routine des surfaces et du matériel	

Procédure de test pour le TIGRIS DTS System

Remarque : *Consulter le TIGRIS DTS System Operator's Manual (Manuel de l'opérateur du TIGRIS DTS System) pour de plus amples informations sur la procédure avec ce système.*

A. Préparation de la zone de travail

1. Nettoyer les surfaces de travail où les réactifs et les échantillons doivent être préparés. Nettoyer les surfaces de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium dosée de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laisser la solution d'hypochlorite de sodium au contact des surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincer à l'eau. Ne pas laisser sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de la paillasse sur laquelle les réactifs et les échantillons seront préparés avec des protections de paillasse de laboratoire absorbantes propres avec envers plastifié.

B. Reconstitution des réactifs/préparation d'un nouveau kit

Remarque : *La reconstitution des réactifs devra être effectuée avant d'entreprendre toute tâche sur le TIGRIS DTS System.*

1. Afin de reconstituer les réactifs-sonde, d'amplification et enzymatiques, combiner les flacons de réactif lyophilisé à la solution de reconstitution. Si elles sont réfrigérées, laisser les solutions de reconstitution parvenir à température ambiante avant l'emploi.
   a. Faire correspondre chaque solution de reconstitution avec son réactif lyophilisé. S'assurer que la solution de reconstitution et le réactif lyophilisé ont des couleurs d'étiquettes correspondantes avant d'attacher le collet de reconstitution.
   b. Vérifier les numéros de lot sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs sont associés correctement.
   c. Ouvrir le flacon de réactif lyophilisé et insérer fermement l'extrémité à encoche du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon (Figure 1, Étape 1).
   d. Ouvrir le flacon de solution de reconstitution correspondante et poser le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
   e. Tout en tenant le flacon de solution de reconstitution au-dessus de la paillasse, insérer fermement l'autre extrémité du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon (Figure 1, Etape 2).
   f. Retourner lentement les flacons assemblés. Laisser la solution s'écouler depuis le flacon dans le flacon en verre (Figure 1, Étape 3).
   g. Faire tournoyer en douceur la solution dans le flacon pour la mélanger. Éviter de faire de la mousse en faisant tournoyer le flacon (Figure 1, Étape 4).
   h. Attendre que le réactif lyophilisé se mêle à la solution, puis retourner à nouveau les flacons assemblés en les inclinant à un angle de 45° pour minimiser la formation de mousse (Figure 1, Étape 5). Laisser la totalité du liquide retourner dans le flacon en plastique.
   i. Enlever le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, Étape 6).
   j. Reboucher le flacon en plastique (Figure 1, Étape 7). Enregistrer les initiales de l'opérateur ainsi que la date de reconstitution sur l'étiquette.
   k. Jeter le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, Étape 8).

Avertissement : *Éviter de faire de la mousse en reconstituant les réactifs. La mousse interfère avec le détecteur de niveau du TIGRIS DTS System.*

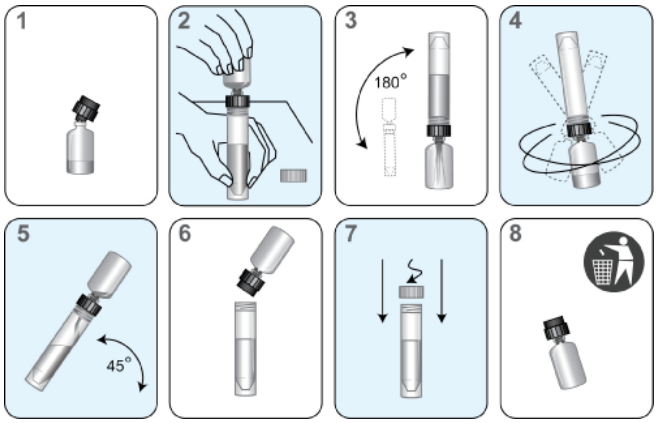

Figure 1. Processus de reconstitution pour le TIGRIS DTS System ou le PANTHER System

2. Préparation de la solution de réactif de capture de cible (wTCR)
   a. Associer les flacons de TCR et de TCR-B appropriés.
   b. Vérifier les numéros de lot des réactifs sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs appropriés du kit sont associés.
   c. Ouvrir le flacon de TCR et poser le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
   d. Retirer le bouchon du flacon de TCR-B et verser la totalité du contenu dans le flacon de TCR. Il est normal qu'une petite quantité de liquide reste dans le flacon de TCR-B.
   e. Reboucher le flacon de TCR et faire tournoyer en douceur la solution pour mélanger le contenu. Éviter de faire de la mousse pendant cette étape.
   f. Enregistrer les initiales de l'opérateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.
   g. Jeter le flacon de TCR-B et son bouchon.
3. Préparation du réactif de sélection
   a. Vérifier les numéros de lot des réactifs sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs appropriés du kit sont associés.
   b. Enregistrer les initiales de l'opérateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.

Remarque : Mélanger à fond chaque réactif par retournement en douceur avant le chargement sur le système. Éviter de faire de la mousse pendant le retournement des réactifs.

C. Préparation du réactif pour les réactifs précédemment reconstitués
1. Les réactifs-sonde, d'amplification et enzymatiques précédemment reconstitués doivent parvenir à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant le début du test.
2. Si le réactif-sonde reconstitué contient un précipité qui ne se remet pas en solution à température ambiante, chauffer le flacon bouché à une température n'excédant pas 60 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cette étape d'échauffement, le réactif-sonde peut être utilisé même s'il reste un précipité résiduel. Mélanger le réactif-sonde par retournement.

3. Mélanger à fond chaque réactif par retournement en douceur avant le chargement sur le système. Éviter de faire de la mousse pendant le retournement des réactifs.
4. Ne pas remplir à nouveau les flacons de réactif. Le TIGRIS DTS System reconnaît et rejette les flacons qui ont été remplis à nouveau.

D. Manipulation des échantillons

1. Laisser les contrôles ainsi que les échantillons parvenir à température ambiante avant toute procédure.
2. **Ne pas mélanger les échantillons au vortex.**
3. Confirmer visuellement que chaque tube d'échantillon satisfait à l'un des critères suivants :
   a. La présence d'un seul écouvillon de collecte APTIMA bleu dans un tube de swab specimen transport (transport d'échantillons sur écouvillon) sur écouvillon unisexe.
   b. La présence d'un seul écouvillon de collecte APTIMA rose dans un tube de swab specimen transport (transport d'échantillons sur écouvillon) sur écouvillon vaginal.
   c. Un volume final d'urine situé entre les lignes de remplissage noires d'un tube de transport d'échantillons d'urine.
   d. L'absence d'un écouvillon dans l'APTIMA specimen transport tube (tube de transport d'échantillons APTIMA) pour les échantillons de la solution PreservCyt liquid Pap.
4. Inspecter les tubes d'échantillon avant de les charger dans le portoir :
   a. Si un tube d'échantillon contient des bulles dans l'espace situé entre le liquide et le bouchon, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 RCF pour éliminer les bulles.
   b. Si un tube d'échantillon présente un volume inférieur à celui généralement observé lorsque les instructions de collecte ont été respectées, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 RCF pour s'assurer qu'il ne reste pas de liquide dans le bouchon.
   c. Si le niveau de liquide dans un tube d'échantillon d'urine ne se situe pas entre les deux lignes indicatrices noires sur l'étiquette, l'échantillon doit être rejeté. Ne pas perforer un tube trop rempli.
   d. Si un tube d'échantillon d'urine contient un précipité, chauffer l'échantillon à 37 °C pendant jusqu'à 5 minutes. Si le précipité ne se remet pas en solution, vérifier visuellement qu'il n'empêche pas la livraison de l'échantillon.

Remarque : *Le non-respect des étapes 4a à 4c peut entraîner l'écoulement de liquide du bouchon du tube d'échantillon.*

Remarque : *Il est possible de tester jusqu'à 3 aliquotes distinctes de chaque tube d'échantillon. Les tentatives de pipeter plus de 3 aliquotes du tube d'échantillon peuvent entraîner des erreurs d'insuffisance de volume.*

E. Préparation du système

Configurer le système et la liste de travail selon les instructions du *TIGRIS DTS System Operator's Manual* (Manuel de l'opérateur du TIGRIS DTS System) et de la section *Remarques concernant la procédure*.

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

1. Pour travailler correctement avec le logiciel APTIMA Trichomonas vaginalis Assay Software, des contrôles sont nécessaires au début et à la fin d'une liste de travail. Le contrôle négatif APTIMA pour Trichomonas doit être dans la première position et l'avant-dernière position de tube du dernier portoir de la liste de travail. Le contrôle positif APTIMA pour Trichomonas doit être dans la deuxième position et la dernière position de tube du dernier portoir de la liste de travail.
2. Chaque tube de contrôle est prévu pour un seul test. Les tentatives de pipeter plus d'une fois à partir du tube peuvent entraîner des erreurs d'insuffisance de volume.

B. Température

La température ambiante est définie comme se situant entre 15 °C et 30 °C.

C. Gants

Comme avec tout système de réactif, l'excès de poudre sur certains gants peut entraîner la contamination des tubes ouverts. Il est recommandé d'utiliser des gants sans poudre.

D. Protocole de contrôle de la contamination du laboratoire pour le TIGRIS DTS System

Il existe de nombreux facteurs spécifiques au laboratoire susceptibles de contribuer à la contamination, notamment le volume des tests, le flux des travaux, la prévalence des maladies et diverses autres activités de laboratoire. Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'établissement de la fréquence de contrôle de la contamination. Les intervalles pour le contrôle de la contamination doivent être établis sur la base des pratiques et procédures de chaque laboratoire.

Pour contrôler la contamination du laboratoire, la procédure suivante peut être réalisée en utilisant l'APTIMA Unisex Swab Specimen Collection Kit (Kit de collecte d'échantillons - écouvillon unisexe APTIMA) pour échantillons endocervicaux et urétraux mâles sur écouvillon :

1. Étiqueter les tubes de transport des écouvillons avec les numéros correspondant aux zones à tester.
2. Enlever l'écouvillon de collecte d'échantillons (écouvillon à tige bleue avec caractères imprimés en vert) de son conditionnement, humecter l'écouvillon dans le milieu de transport des écouvillons et passer l'écouvillon sur la zone désignée en réalisant un mouvement circulaire.
3. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Casser avec précaution la tige d'écouvillon au niveau de la ligne de score ; veiller à éviter les éclaboussures du contenu.
5. Reboucher fermement le tube de transport des écouvillons.
6. Répéter les étapes 2 à 5 pour chaque zone sur laquelle l'écouvillon doit être passé.

Si les résultats sont positifs, consulter la section *Interprétation du test - QC/Résultats patient*. Pour des informations supplémentaires sur le contrôle de la contamination spécifiques au TIGRIS DTS System, consulter le *TIGRIS DTS System Operator's Manual* (Manuel de l'opérateur du TIGRIS DTS System).

PANTHER System

Les réactifs de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay sont indiqués ci-dessous pour le PANTHER System. Les symboles d'identification des réactifs sont également indiqués à côté du nom du réactif.

Réactifs et matériel fournis

APTIMA Trichomonas vaginalis Assay Kit (Kit APTIMA Trichomonas vaginalis Assay)

250 tests (2 boîtes et 1 kit de contrôles) (Référence 303163)

100 tests (2 boîtes et 1 kit de contrôles) (Référence 303209)

APTIMA Trichomonas vaginalis Refrigerated Box
(Boîte réfrigérée APTIMA Trichomonas vaginalis) (Boîte 1 de 2)
(conserver entre 2 °C et 8 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité	
		Coffret de 250 tests	Coffret de 100 tests
A	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent (Réactif d'amplification APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Amorces et nucléotides déshydratés dans une solution tamponnée contenant < 5 % de diluant.*	1 flacon	1 flacon
E	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent (Réactif enzymatique APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Transcriptase inverse et polymérase du RNA déshydratées dans une solution tamponnée HEPES contenant < 10 % de réactif diluant.*	1 flacon	1 flacon
P	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Probe Reagent (Réactif-sonde APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Sondes DNA chimiluminescentes déshydratées dans une solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.*	1 flacon	1 flacon
TCR-B	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Assay Target Capture Reagent B (Réactif de capture de cible B de l'APTIMA *Trichomonas vaginalis* Assay)** *Solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.*	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

APTIMA Trichomonas vaginalis Room Temperature Box
(Boîte à température ambiante APTIMA *Trichomonas vaginalis*) (Boîte 2 de 2)
(conserver à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité	
		Coffret de 250 tests	**Coffret de 100 tests**
AR	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution (Solution de reconstitution de l'amplification APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Solution aqueuse contenant des conservateurs.*	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution (Solution de reconstitution enzymatique APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.*	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution (Solution de reconstitution de sonde APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.*	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Selection Reagent (Réactif de sélection APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *600 mM de solution tamponnée de borate contenant un surfactant.*	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent (Réactif de capture de cible APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Solution tamponnée contenant des oligomères de capture et des particules magnétiques.*	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Collets de reconstitution	3	3
	Fiche des codes à barres du lot de référence	1 fiche	1 fiche

APTIMA Trichomonas vaginalis Controls Kit
(Kit de contrôles APTIMA Trichomonas vaginalis) (conserver entre 2 °C et 8 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
NC	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Negative Control (Contrôle négatif APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Acide nucléique non cible non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.*	5 x 1,7 mL
PC	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Positive Control (Contrôle positif APTIMA *Trichomonas vaginalis*)** *Organismes de Trichomonas vaginalis non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.*	5 x 1,7 mL

Matériel requis mais disponible séparément

Remarque : *Le matériel disponible auprès de Gen-Probe est indiqué par des références, sauf indication contraire.*

	Référence
PANTHER System	303095
APTIMA Assay Fluids Kit (Kit de liquides pour le test APTIMA) *(APTIMA Wash Solution [solution de lavage APTIMA], APTIMA Buffer for Deactivation Fluid [tampon pour solution de désactivation APTIMA] et APTIMA Oil Reagent [réactif huileux APTIMA])*	303014 (1000 tests)
APTIMA Auto Detect Kit	303013 (1000 tests)
Unités multi-tube (MTU)	104772-02
Assortiment de sacs pour déchets PANTHER	902731
Couvercle du récipient à déchets PANTHER	902714
Ou Kit pour série PANTHER *contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvercles pour récipient à déchets, des liquides de tests et des liquides auto-detect*	303096 (5000 tests)
Embouts, 1 000 µL conducteurs, détecteurs de liquide	10612513 (Tecan)
APTIMA Specimen Transfer Kit (Kit de transfert d'échantillons APTIMA) *à utiliser avec des échantillons dans la solution PreservCyt*	301154C
APTIMA Vaginal Swab Specimen Collection Kit (Kit de collecte d'échantillons - écouvillon vaginal APTIMA)	301162
APTIMA Unisex Swab Specimen Collection Kit (Kit de collecte d'échantillons - écouvillon unisexe APTIMA) pour échantillons endocervicaux et urétraux mâles sur écouvillon	301041
APTIMA Urine Specimen Collection Kit (Kit de collecte d'échantillons d'urine APTIMA) pour échantillons d'urine masculins et féminins	301040
APTIMA Urine Specimen Transport Tubes (Tubes de transport d'échantillons d'urine APTIMA) pour les échantillons d'urine masculins et féminins	105575
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M)	—
Gants jetables	—
Étalon SysCheck	301078
APTIMA penetrable caps (Bouchons pénétrables APTIMA)	105668
Bouchons non pénétrables de rechange	103036A

Bouchons de rechange pour les coffrets de 250 tests	—
Solutions de reconstitution de l'amplification et du réactif-sonde	*CL0041 (100 bouchons)*
Solution de reconstitution du réactif enzymatique	*501616 (100 bouchons)*
TCR et réactif de sélection	*CL0040 (100 bouchons)*
Bouchons de rechange pour les coffrets de 100 tests	—
Solutions de reconstitution d'amplification, enzymatique et de réactif-sonde	*CL0041 (100 bouchons)*
TCR et réactif de sélection	*501604 (100 bouchons)*

Matériel en option

	Référence
APTIMA Trichomonas vaginalis Controls Kit (Kit de contrôles APTIMA Trichomonas vaginalis)	302807
Activateur d'eau de Javel GEN-PROBE pour le nettoyage *pour le nettoyage de routine des surfaces et du matériel*	302101

Procédure de test pour le PANTHER System

Remarque : *Consulter le PANTHER System Operator's Manual (Manuel de l'opérateur du PANTHER System) pour de plus amples informations sur la procédure avec ce système.*

A. Préparation de la zone de travail

1. Nettoyer les surfaces de travail où les réactifs et les échantillons doivent être préparés. Nettoyer les surfaces de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium dosée de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laisser la solution d'hypochlorite de sodium au contact des surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincer à l'eau. Ne pas laisser sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de la paillasse sur laquelle les réactifs et les échantillons seront préparés avec des protections de paillasse de laboratoire absorbantes propres avec envers plastifié.

B. Reconstitution des réactifs/préparation d'un nouveau kit

Remarque : *La reconstitution des réactifs devra être effectuée avant d'entreprendre toute tâche sur le PANTHER System.*

1. Afin de reconstituer les réactifs-sonde, d'amplification et enzymatiques, combiner les flacons de réactif lyophilisé à la solution de reconstitution. Si elles sont réfrigérées, laisser les solutions de reconstitution parvenir à température ambiante avant l'emploi.
   a. Faire correspondre chaque solution de reconstitution avec son réactif lyophilisé. S'assurer que la solution de reconstitution et le réactif ont des couleurs d'étiquettes correspondantes avant d'attacher le collet de reconstitution.
   b. Vérifier les numéros de lot sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs sont associés correctement.
   c. Ouvrir le flacon de réactif lyophilisé et insérer fermement l'extrémité à encoche du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon (Figure 2, Étape 1).
   d. Ouvrir le flacon de solution de reconstitution correspondante et poser le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.

e. Tout en tenant le flacon de solution de reconstitution au-dessus de la paillasse, insérer fermement l'autre extrémité du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon (Figure 2, Etape 2).

f. Retourner lentement les flacons assemblés. Laisser la solution s'écouler depuis le flacon dans le flacon en verre (Figure 2, Étape 3).

g. Faire tournoyer en douceur la solution dans le flacon pour la mélanger. Éviter de faire de la mousse en faisant tournoyer le flacon (Figure 2, Étape 4).

h. Attendre que le réactif lyophilisé se mêle à la solution, puis retourner à nouveau les flacons assemblés en les inclinant à un angle de 45° pour minimiser la formation de mousse (Figure 2, Étape 5). Laisser la totalité du liquide retourner dans le flacon en plastique.

i. Enlever le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 2, Étape 6).

j. Reboucher le flacon en plastique. Enregistrer les initiales de l'opérateur ainsi que la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 2, Étape 7).

k. Jeter le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 2, Étape 8).

Avertissement : *Éviter de faire de la mousse en reconstituant les réactifs. La mousse interfère avec le détecteur de niveau du PANTHER System.*

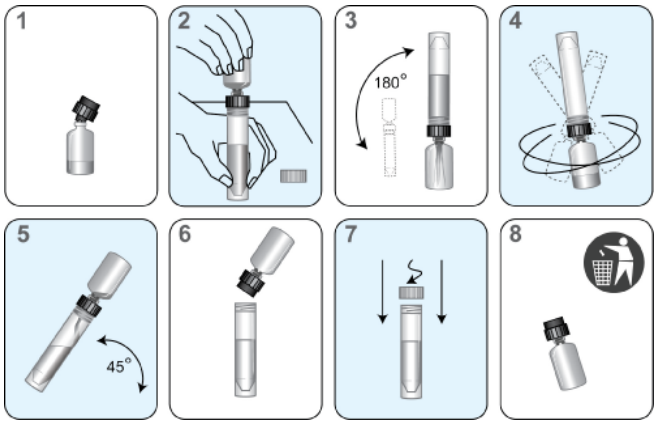

Figure 2. Processus de reconstitution pour le TIGRIS DTS System ou le PANTHER System

2. Préparation de la solution de réactif de capture de cible (wTCR)
   a. Associer les flacons de TCR et de TCR-B appropriés.
   b. Vérifier les numéros de lot des réactifs sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs appropriés du kit sont associés.
   c. Ouvrir le flacon de TCR et poser le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
   d. Retirer le bouchon du flacon de TCR-B et verser la totalité du contenu dans le flacon de TCR. Il est normal qu'une petite quantité de liquide reste dans le flacon de TCR-B.
   e. Reboucher le flacon de TCR et faire tournoyer en douceur la solution pour mélanger le contenu. Éviter de faire de la mousse pendant cette étape.
   f. Enregistrer les initiales de l'opérateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.
   g. Jeter le flacon de TCR-B et son bouchon.
3. Préparation du réactif de sélection

a. Vérifier les numéros de lot des réactifs sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs appropriés du kit sont associés.

b. Enregistrer les initiales de l'opérateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.

Remarque : *Mélanger à fond chaque réactif par retournement en douceur avant le chargement sur le système. Éviter de faire de la mousse pendant le retournement des réactifs.*

C. Préparation du réactif pour les réactifs précédemment reconstitués

1. Les réactifs-sonde, d'amplification et enzymatiques précédemment reconstitués doivent parvenir à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant le début du test.
2. Si le réactif-sonde reconstitué contient un précipité qui ne se remet pas en solution à température ambiante, chauffer le flacon bouché à une température n'excédant pas 62 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cette étape d'échauffement, le réactif-sonde peut être utilisé même s'il reste un précipité résiduel. Mélanger le réactif-sonde par retournement en veillant à ne pas faire de la mousse avant le chargement sur le système.
3. Mélanger à fond chaque réactif par retournement en douceur avant le chargement sur le système. Éviter de faire de la mousse pendant le retournement des réactifs.
4. Ne pas remplir à nouveau les flacons de réactif. Le PANTHER System reconnaît et rejette les flacons qui ont été remplis à nouveau.

D. Manipulation des échantillons

1. Laisser les contrôles ainsi que les échantillons parvenir à température ambiante avant toute procédure.
2. **Ne pas mélanger les échantillons au vortex.**
3. Confirmer visuellement que chaque tube d'échantillon satisfait à l'un des critères suivants :
   a. La présence d'un seul écouvillon de collecte APTIMA bleu dans un tube de swab specimen transport (transport d'échantillons sur écouvillon) sur écouvillon unisexe.
   b. La présence d'un seul écouvillon de collecte APTIMA rose dans un tube de swab specimen transport (transport d'échantillons sur écouvillon) sur écouvillon vaginal.
   c. Un volume final d'urine situé entre les lignes de remplissage noires d'un tube de transport d'échantillons d'urine.
   d. L'absence d'un écouvillon dans l'APTIMA specimen transport tube (tube de transport d'échantillons APTIMA) pour les échantillons de la solution PreservCyt liquid Pap.
4. Inspecter les tubes d'échantillon avant de les charger dans le portoir :
   a. Si un tube d'échantillon contient des bulles dans l'espace situé entre le liquide et le bouchon, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 RCF pour éliminer les bulles.
   b. Si un tube d'échantillon présente un volume inférieur à celui généralement observé lorsque les instructions de collecte ont été respectées, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 RCF pour s'assurer qu'il ne reste pas de liquide dans le bouchon.

c. Si le niveau de liquide dans un tube d'échantillon d'urine ne se situe pas entre les deux lignes indicatrices noires sur l'étiquette, l'échantillon doit être rejeté. Ne pas perforer un tube trop rempli.

d. Si un tube d'échantillon d'urine contient un précipité, chauffer l'échantillon à 37 °C pendant jusqu'à 5 minutes. Si le précipité ne se remet pas en solution, vérifier visuellement qu'il n'empêche pas la livraison de l'échantillon.

Remarque : *Le non-respect des étapes 4a à 4c peut entraîner l'écoulement de liquide du bouchon du tube d'échantillon.*

Remarque : *Il est possible de tester jusqu'à 3 aliquotes distinctes de chaque tube d'échantillon. Les tentatives de pipeter plus de 3 aliquotes du tube d'échantillon peuvent entraîner des erreurs de traitement.*

E. Préparation du système

1. Configurer le système selon les instructions du *PANTHER System Operator's Manual* (Manuel de l'opérateur du PANTHER System) et de la section *Remarques concernant la procédure*.
2. Charger les échantillons.

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

1. Pour travailler correctement avec le logiciel PANTHER APTIMA Assay Software, une paire de contrôles est requise. Le contrôle positif APTIMA pour Trichomonas et le contrôle négatif APTIMA pour Trichomonas peuvent être chargés dans n'importe quelle position de portoir ou dans n'importe quelle rangée du compartiment des échantillons sur le PANTHER System. Le pipetage des échantillons patient commence une fois que l'une des deux conditions suivantes a été satisfaite :
   a. Une paire de contrôles est en cours de traitement par le système.
   b. Les résultats valides des contrôles sont enregistrés sur le système.
2. Une fois que les tubes des contrôles ont été pipetés et sont en cours de traitement pour un kit de réactifs spécifique, les échantillons patient peuvent être analysés avec le kit associé pendant jusqu'à 24 heures **sauf si** :
   a. Les résultats des contrôles sont non valides.
   b. Le kit de réactifs de test associé est enlevé du système.
   c. Le kit de réactifs de test a dépassé les limites de stabilité.
3. Chaque tube de contrôle APTIMA est prévu pour un seul test. Les tentatives de pipeter plus d'une fois à partir du tube peuvent entraîner des erreurs de traitement.

B. Température

La température ambiante est définie comme se situant entre 15 °C et 30 °C.

C. Poudre pour gants

Comme avec tout système de réactif, l'excès de poudre sur certains gants peut entraîner la contamination des tubes ouverts. Il est recommandé d'utiliser des gants sans poudre.

D. Protocole de contrôle de la contamination du laboratoire pour le PANTHER System

Il existe de nombreux facteurs spécifiques au laboratoire susceptibles de contribuer à la contamination, notamment le volume des tests, le flux des travaux, la prévalence des maladies et diverses autres activités de laboratoire. Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'établissement de la fréquence de contrôle de la contamination. Les intervalles pour le contrôle de la contamination doivent être établis sur la base des pratiques et procédures de chaque laboratoire.

Pour contrôler la contamination du laboratoire, la procédure suivante peut être réalisée en utilisant l'APTIMA Unisex Swab Specimen Collection Kit (Kit de collecte d'échantillons - écouvillon unisexe APTIMA) pour échantillons endocervicaux et urétraux mâles sur écouvillon :

1. Étiqueter les tubes de transport des écouvillons avec les numéros correspondant aux zones à tester.
2. Enlever l'écouvillon de collecte d'échantillons (écouvillon à tige bleue avec caractères imprimés en vert) de son conditionnement, humecter l'écouvillon dans le milieu de transport des écouvillons et passer l'écouvillon sur la zone désignée en réalisant un mouvement circulaire.
3. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Casser avec précaution la tige d'écouvillon au niveau de la ligne de score ; veiller à éviter les éclaboussures du contenu.
5. Reboucher fermement le tube de transport des écouvillons.
6. Répéter les étapes 2 à 5 pour chaque zone sur laquelle l'écouvillon doit être passé.

Si les résultats sont positifs, consulter la section *Interprétation du test - QC/Résultats patient*. Pour des informations supplémentaires sur le contrôle de la contamination spécifiques au PANTHER System, consulter le Service technique de Gen-Probe.

Interprétation du test - QC/Résultats patient

A. Interprétation du test

Les résultats des tests sont interprétés automatiquement par le logiciel APTIMA Trichomonas Assay Software du TIGRIS DTS System ou du PANTHER System. Un résultat de test peut être négatif, positif ou non valide tel que déterminé par le RLU total dans l'étape de détection (voir ci-dessous). Un résultat de test peut être non valide si des valeurs RLU se situent en dehors des plages normalement prévues. Si les premiers résultats du test sont non valides, le test doit être refait. Rapporter le premier résultat valide.

Interprétation du test	RLU total (x 1000)
Négatif	0* à < 100
Positif	100 à < 2400
Non valide	0* ou ≥ 2400

*Si le RLU mesuré sur le TIGRIS DTS System ou le PANTHER System est compris entre 0 et 999, un résultat de « 0 » est rapporté dans la colonne « RLU total (000) » dans le rapport de la série. Les valeurs RLU mesurées inférieures à 690 sont rapportées comme non valides. Les valeurs RLU entre 690 et 999 sont rapportées comme valides.

B. Résultats du contrôle de qualité et acceptabilité

Le contrôle négatif APTIMA pour Trichomonas, portant l'étiquette « NC CONTROL – TRICH », et le contrôle positif APTIMA pour Trichomonas, portant l'étiquette « PC CONTROL + TRICH », servent de contrôles pour les étapes de capture de cible, d'amplification et de détection du test. Selon les recommandations ou exigences locales et nationales en vigueur dans le pays et/ou auprès des organisations d'accréditation, des contrôles supplémentaires pour la lyse de cellule et la stabilisation RNA peuvent être requis. Le contrôle positif APTIMA pour Trichomonas, portant l'étiquette « PC CONTROL + TRICH », contient du rRNA de *T. vaginalis* non infectieux.

Les contrôles APTIMA Trichomonas vaginalis doivent produire les résultats de tests suivants :

Contrôle	RLU total (x 1000)	Résultat *T. vaginalis*
NC Control – TRICH	0* et < 20	Négatif
PC Control + TRICH	≥ 500 et < 2400	Positif

*Si le RLU mesuré sur le TIGRIS DTS System ou le PANTHER System est compris entre 0 et 999, un résultat de « 0 » est rapporté dans la colonne « RLU total (000) » dans le rapport de la série. Les valeurs RLU mesurées inférieures à 690 sont rapportées comme non valides. Les valeurs RLU entre 690 et 999 sont rapportées comme valides.

Chaque laboratoire devra mettre en place des procédures de contrôle appropriées pour répondre aux exigences des réglementations CLIA (paragraphe 493.1256).

Remarque : *Pour toute assistance avec des contrôles hors normes, contacter le Service technique de Gen-Probe.*

Limites

A. L'utilisation de ce test est limitée au personnel ayant été formé à la procédure. Le non-respect des instructions figurant dans cette notice peut donner lieu à des résultats erronés.

B. Les effets de l'utilisation de tampons, de douchage et des variables de collecte d'échantillons n'ont pas été évalués pour leur impact sur la détection de *Trichomonas vaginalis*.

C. Les échantillons mucoïdes positifs pour le TV peuvent exhiber une baisse des valeurs RLU. Afin d'assurer des échantillons endocervicaux corrects, l'excès de mucus doit être retiré.

D. L'échantillonnage des échantillons d'urine, des échantillons vaginaux sur écouvillon et des échantillons de la solution PreservCyt liquid Pap n'est pas destiné à remplacer les examens cervicaux et les échantillons endocervicaux dans le diagnostic des infections urogénitales chez la femme. Les patientes peuvent souffrir de cervicites, urétrites, infections urinaires ou infections vaginales dues à d'autres causes ou à des infections concurrentes par d'autres agents.

E. Ce test a été contrôlé en utilisant uniquement les types d'échantillons indiqués. Aucune évaluation n'a été faite de la performance avec d'autres types d'échantillons.

F. La fiabilité des résultats dépend de la qualité de la collecte des échantillons. Étant donné que le système de transport utilisé pour ce test ne permet pas l'évaluation microscopique de l'adéquation des échantillons, il est nécessaire que les cliniciens soient formés aux techniques de collecte d'échantillons appropriées. Consulter la section *Collecte et conservation des échantillons* pour des instructions. Pour des informations détaillées, consulter le mode d'emploi approprié.

G. L'échec ou la réussite d'une thérapie ne peut être déterminé par l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay étant donné que les acides nucléiques peuvent persister après une thérapie antimicrobienne appropriée.

H. Les résultats de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay doivent être interprétés en association avec d'autres données cliniques à la disposition du clinicien.

I. Un résultat négatif n'exclut pas une éventuelle infection étant donné que les résultats dépendent de la qualité de la collecte de l'échantillon. Les résultats des tests peuvent être affectés par une collecte impropre des échantillons, une erreur technique, un mélange des échantillons, ou des niveaux de cible inférieurs au seuil de détection du test.

J. Un résultat négatif n'exclut pas une éventuelle infection étant donné que la présence de *Trichomonas tenax* ou *Pentatrichomonas hominis* dans un échantillon peut avoir un impact sur la capacité à détecter le rRNA de *T. vaginalis*. Consulter la section *Réactivité croisée en présence de microorganismes* pour des détails.

K. L'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay fournit des résultats qualitatifs. Il n'est donc pas possible d'établir une corrélation entre la magnitude d'un signal de test positif et le nombre d'organismes dans un échantillon.

L. L'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay n'a pas été validé pour être utilisé avec des échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal.

M. La performance des échantillons vaginaux sur écouvillon n'a pas été évaluée chez les femmes enceintes.

N. La performance des échantillons collectés à l'aide d'un écouvillon vaginal et des échantillons de la solution PreservCyt liquid Pap n'a pas été évaluée chez les filles de moins de 14 ans.

O. La performance du TIGRIS DTS System n'a pas été déterminée à des altitudes supérieures à 2 240 m (7 355 pieds). Des vérifications volumétriques ainsi que des études spécifiques au test supplémentaires seront effectuées avant, ou dans le cadre du processus d'installation et d'acceptation pour les laboratoires situés à une altitude supérieure à 2 240 m (7 355 pieds).

P. La performance du PANTHER System n'a pas été déterminée à des altitudes supérieures à 2 000 m (6 561 pieds).

Q. Si un échantillon a un petit nombre d'organismes *T. vaginalis*, une distribution inégale de ces Trichomonas peut survenir, ce qui peut avoir un impact sur la capacité à détecter le rRNA de *T. vaginalis* dans le matériel collecté. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas à l'impression clinique, il peut être nécessaire d'utiliser un nouvel échantillon.

R. Les clients doivent valider indépendamment un processus de transfert LIS.

S. La performance des échantillons gynécologiques collectés dans le flacon de solution PreservCyt et traités avec le ThinPrep 2000 System n'a pas été établie pour l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay.

Performance du test TIGRIS DTS System

Prévalence

La prévalence de *T. vaginalis* dans différentes populations dépend des facteurs de risque des patients tels que l'âge, les habitudes de vie, la présence ou l'absence de symptômes et la sensibilité du test pour la détection de l'infection. Un résumé de la prévalence de *T. vaginalis*, en fonction du type d'échantillon, telle que déterminée par l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay dans l'essai clinique est présenté au Tableau 1.

Tableau 1 : Prévalence de T. vaginalis telle que déterminée par l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay en fonction du type d'échantillon et du centre de collecte

Type d'échantillon	% (nbre positif / nbre testé)									
	Tous les centres	**Centre 1**	**Centre 2**	**Centre 3**	**Centre 4**	**Centre 5**	**Centre 6**	**Centre 7**	**Centre 8**	**Centre 9**
Urine	11,8 (87/735)	19,0 (11/58)	6,8 (5/73)	14,3 (2/14)	16,5 (16/97)	0,7 (1/136)	20,5 (18/88)	7,6 (8/105)	12,2 (12/98)	21,2 (14/66)
CVS	13,6 (119/875)	22,0 (13/59)	9,5 (7/74)	16,7 (2/12)	20,1 (28/139)	0,7 (1/146)	23,2 (22/95)	10,5 (20/191)	12,6 (12/95)	21,9 (14/64)
ES	12,9 (119/920)	19,4 (12/62)	9,5 (7/74)	17,6 (3/17)	21,1 (31/147)	0,6 (1/165)	22,4 (22/98)	9,8 (19/193)	11,3 (11/97)	19,4 (13/67)
PCyt	11,8 (96/813)	19,4 (12/62)	8,5 (6/71)	17,6 (3/17)	16,3 (17/104)	0,6 (1/167)	23,5 (23/98)	7,8 (10/129)	11,2 (11/98)	19,4 (13/67)

CVS = écouvillon vaginal collecté par un clinicien, ES = écouvillon endocervical, PCyt = Solution PreservCyt liquid Pap.

Performance clinique

Un essai clinique pivot multicentrique prospectif a été mené pour établir les caractéristiques de performance de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay. Mille vingt-cinq (1 025) femmes symptomatiques et asymptomatiques provenant de neuf centres cliniques américains, notamment des cliniques d'obstétrique et de gynécologie, de planification familiale et des cliniques MST, ont été incluses. Jusqu'à 6 échantillons ont été collectés de chaque sujet (1 premier jet d'urines, 3 écouvillons vaginaux, 1 écouvillon endocervical et un échantillon de la solution PreservCyt liquid Pap). Tous les échantillons ont été collectés par un clinicien à l'exception des échantillons d'urine. Les échantillons de PreservCyt liquid Pap ont été collectés à l'aide d'un dispositif de type balai ou d'une spatule et d'une brosse cytologique. Deux des échantillons sur écouvillon vaginal ont été testés en utilisant un système de culture disponible sur le marché et un examen microscopique d'une préparation humide pour établir l'état d'infection. Les 4 échantillons restants ont été préparés pour les tests avec l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay selon les instructions de la notice de l'APTIMA specimen collection kit (kit de collecte d'échantillons APTIMA) correspondante. Les tests avec l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay ont été réalisés dans trois laboratoires externes selon les instructions de la notice du test.

Les caractéristiques de performance de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay ont été estimées en comparant les résultats à un algorithme de l'état d'infection de la patiente. Dans l'algorithme, la désignation d'un sujet comme étant infecté ou non par *T. vaginalis* a été basée sur les résultats des échantillons sur écouvillon vaginal testés par culture et/ou par examen microscopique d'une préparation humide. Au moins un des résultats du test de référence devait être positif pour établir un état de patiente infectée. Les deux tests de référence devaient être négatifs pour établir un état de patiente non infectée.

Sur les échantillons évaluables, un total de 738 échantillons d'urine, 877 échantillons sur écouvillon vaginal, 922 échantillons sur écouvillon endocervical et 813 échantillons de la solution PreservCyt liquid Pap ont été testés avec l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay. Les échantillons avec des résultats initiaux non valides ont été retestés. Trois (3) échantillons d'urine, deux (2) échantillons sur écouvillon vaginal et deux (2) échantillons sur écouvillon endocervical avaient des résultats finaux non valides à cause d'erreurs liées au matériel ou de problèmes avec les échantillons ; ces échantillons ont été exclus des analyses.

Le Tableau 2 montre la sensibilité, la spécificité, le coefficient de prévision positif (PPV) et le coefficient de prévision négatif (NPV) de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay et la prévalence de *T. vaginalis* (basée sur l'état d'infection) dans chaque type d'échantillon. La performance était similaire pour tous les types d'échantillons.

Tableau 2 : Caractéristiques de performance de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay

Type d'échantillon	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensibilité % (95 % CI)[1]	Spécificité % (95 % CI)[1]	PPV % (95 % CI)[2]	NPV % (95 % CI)[2]
Urine	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4-98,1)	98,9 (97,8-99,5)	92,0 (85,1-96,4)	99,4 (98,5-99,8)
CVS	875	111	8	756	0	12,7	100 (96,7-100)	99,0 (97,9-99,5)	93,3 (87,6-97,0)	100 (99,5-100)
ES	920	114	5	801	0	12,4	100 (96,7-100)	99,4 (98,6-99,7)	95,8 (90,7-98,6)	100 (99,6-100)
PCyt	813	93	3	717	0	11,4	100 (96,0-100)	99,6 (98,8-99,9)	96,9 (91,4-99,3)	100 (99,5-100)

CI = intervalle de confiance, CVS = écouvillon vaginal collecté par un clinicien, ES = écouvillon endocervical, FN = faux négatif, FP = faux positif, PCyt = Solution PreservCyt liquid Pap, Prev = prévalence, TN = vrai négatif, TP = vrai positif.
[1]Score de l'intervalle de confiance.
[2]L'intervalle de confiance à 95 % du PPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact pour le rapport des vraisemblances positives, l'intervalle de confiance à 95 % du NPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact du rapport des vraisemblances négatives.

Le Tableau 3 montre la sensibilité, la spécificité, le PPV et le NPV de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay et la prévalence de *T. vaginalis* (basée sur l'état d'infection) dans chaque type d'échantillon en fonction de l'état du symptôme. Les sujets ont été classés comme symptomatiques si les symptômes ont été rapportés par le sujet. Les sujets ont été classés comme asymptomatiques si le sujet n'a pas rapporté les symptômes. Pour chaque type d'échantillon, la performance était similaire chez les sujets symptomatiques et asymptomatiques. La prévalence était plus élevée chez les femmes symptomatiques.

Tableau 3 : Caractéristiques de performance de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay en fonction de l'état du symptôme

Type d'échantillon	État du symptôme	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensibilité % (95 % CI)[1]	Spécificité % (95 % CI)[1]	PPV % (95 % CI)[2]	NPV % (95 % CI)[2]
Urine	Asymptomatique	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2-99,2)	99,0 (97,1-99,7)	87,5 (71,4-96,9)	99,7 (98,4-100)
	Symptomatique	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7-98,3)	98,9 (97,1-99,6)	93,7 (85,7-98,1)	99,1 (97,7-99,8)
CVS	Asymptomatique	345	24	4	317	0	7,0	100 (86,2-100)	98,8 (96,8-99,5)	85,7 (70,3-95,6)	100 (98,9-100)
	Symptomatique	530	87	4	439	0	16,4	100 (95,8-100)	99,1 (97,7-99,6)	95,6 (89,5-98,8)	100 (99,2-100)
ES	Asymptomatique	372	26	1	345	0	7,0	100 (87,1-100)	99,7 (98,4-99,9)	96,3 (82,4-99,9)	100 (99,0-100)
	Symptomatique	548	88	4	456	0	16,1	100 (95,8-100)	99,1 (97,8-99,7)	95,7 (89,6-98,8)	100 (99,2-100)
PCyt	Asymptomatique	353	23	0	330	0	6,5	100 (85,7-100)	100 (98,8-100)	100 (86,2-NC)	100 (99,0-100)
	Symptomatique	460	70	3	387	0	15,2	100 (94,8-100)	99,2 (97,8-99,7)	95,9 (88,9-99,1)	100 (99,1-100)

CI = intervalle de confiance, CVS = écouvillon vaginal collecté par un clinicien, ES = écouvillon endocervical, FN = faux négatif, FP = faux positif, NC = non calculable, PCyt = Solution PreservCyt liquid Pap, Prev = prévalence, TN = vrai négatif, TP = vrai positif.
[1]Score de l'intervalle de confiance.
[2]L'intervalle de confiance à 95 % du PPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact pour le rapport des vraisemblances positives, l'intervalle de confiance à 95 % du NPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact du rapport des vraisemblances négatives. Certaines limites de confiance n'ont pas pu être calculées à cause des résultats indéfinis dans les formules.

Le Tableau 4 montre la sensibilité, la spécificité, le PPV et le NPV de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay et la prévalence de *T. vaginalis* (basée sur l'état d'infection) dans chaque type d'échantillon en fonction du centre de collecte. Pour chaque type d'échantillon, la

performance était similaire dans tous les centres de collecte. La prévalence variait dans tous les centres de collecte, comme prévu.

Tableau 4 : Caractéristiques de performance de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay en fonction du centre de collecte

Centre	Type d'échantillon	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensibilité % (95 % CI)[1]	Spécificité % (95 % CI)[1]	PPV % (95 % CI)[2]	NPV % (95 % CI)[2]
1	Urine	58	10	1	46	1	19,0	90,9 (62,3-98,4)	97,9 (88,9-99,6)	90,9 (66,5-99,7)	97,9 (91,2-99,9)
	CVS	59	12	1	46	0	20,3	100 (75,8-100)	97,9 (88,9-99,6)	92,3 (69,3-99,8)	100 (93,7-100)
	ES	62	12	0	50	0	19,4	100 (75,8-100)	100 (92,9-100)	100 (77,1-NC)	100 (94,0-100)
	PCyt	62	12	0	50	0	19,4	100 (75,8-100)	100 (92,9-100)	100 (77,1-NC)	100 (94,0-100)
2	Urine	73	5	0	67	1	8,2	83,3 (43,6-97,0)	100 (94,6-100)	100 (60,0-NC)	98,5 (94,6-100)
	CVS	74	6	1	67	0	8,1	100 (61,0-100)	98,5 (92,1-99,7)	85,7 (52,7-99,6)	100 (96,1-100)
	ES	74	6	1	67	0	8,1	100 (61,0-100)	98,5 (92,1-99,7)	85,7 (52,7-99,6)	100 (96,1-100)
	PCyt	71	6	0	65	0	8,5	100 (61,0-100)	100 (94,4-100)	100 (62,6-NC)	100 (95,9-100)
3	Urine	14	1	1	12	0	7,1	100 (20,7-100)	92,3 (66,7-98,6)	50,0 (3,0-97,5)	100 (92,1-100)
	CVS	12	2	0	10	0	16,7	100 (34,2-100)	100 (72,2-100)	100 (32,1-NC)	100 (85,6-100)
	ES	17	2	1	14	0	11,8	100 (34,2-100)	93,3 (70,2-98,8)	66,7 (19,9-98,8)	100 (89,5-100)
	PCyt	17	2	1	14	0	11,8	100 (34,2-100)	93,3 (70,2-98,8)	66,7 (19,9-98,8)	100 (89,5-100)
4	Urine	97	15	1	80	1	16,5	93,8 (71,7-98,9)	98,8 (93,3-99,8)	93,8 (74,4-99,8)	98,8 (94,4-100)
	CVS	139	27	1	111	0	19,4	100 (87,5-100)	99,1 (95,1-99,8)	96,4 (83,2-99,9)	100 (97,0-100)
	ES	147	30	1	116	0	20,4	100 (88,6-100)	99,1 (95,3-99,8)	96,8 (84,6-99,9)	100 (97,1-100)
	PCyt	104	17	0	87	0	16,3	100 (81,6-100)	100 (95,8-100)	100 (82,5-NC)	100 (96,3-100)
5	Urine	136	1	0	135	0	0,7	100 (20,7-100)	100 (97,2-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,3-100)
	CVS	146	1	0	145	0	0,7	100 (20,7-100)	100 (97,4-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,3-100)
	ES	165	1	0	164	0	0,6	100 (20,7-100)	100 (97,7-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,4-100)
	PCyt	167	1	0	166	0	0,6	100 (20,7-100)	100 (97,7-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,4-100)
6	Urine	88	17	1	69	1	20,5	94,4 (74,2-99,0)	98,6 (92,3-99,7)	94,4 (76,7-99,8)	98,6 (93,4-100)
	CVS	95	21	1	73	0	22,1	100 (84,5-100)	98,6 (92,7-99,8)	95,5 (79,5-99,9)	100 (95,6-100)
	ES	98	21	1	76	0	21,4	100 (84,5-100)	98,7 (93,0-99,8)	95,5 (79,5-99,9)	100 (95,8-100)
	PCyt	98	22	1	75	0	22,4	100 (85,1-100)	98,7 (92,9-99,8)	95,7 (80,3-99,9)	100 (95,7-100)
7	Urine	105	7	1	97	0	6,7	100 (64,6-100)	99,0 (94,4-99,8)	87,5 (56,3-99,6)	100 (97,2-100)
	CVS	191	18	2	171	0	9,4	100 (82,4-100)	98,8 (95,9-99,7)	90,0 (71,7-98,7)	100 (98,1-100)
	ES	193	18	1	174	0	9,3	100 (82,4-100)	99,4 (96,8-99,9)	94,7 (76,6-99,9)	100 (98,1-100)
	PCyt	129	9	1	119	0	7,0	100 (70,1-100)	99,2 (95,4-99,9)	90,0 (62,2-99,7)	100 (97,5-100)
8	Urine	98	11	1	86	0	11,2	100 (74,1-100)	98,9 (93,8-99,8)	91,7 (67,0-99,8)	100 (96,5-100)
	CVS	95	11	1	83	0	11,6	100 (74,1-100)	98,8 (93,6-99,8)	91,7 (67,0-99,8)	100 (96,4-100)
	ES	97	11	0	86	0	11,3	100 (74,1-100)	100 (95,7-100)	100 (75,3-NC)	100 (96,5-100)
	PCyt	98	11	0	87	0	11,2	100 (74,1-100)	100 (95,8-100)	100 (75,3-NC)	100 (96,5-100)
9	Urine	66	13	1	52	0	19,7	100 (77,2-100)	98,1 (90,1-99,7)	92,9 (70,9-99,8)	100 (94,3-100)
	CVS	64	13	1	50	0	20,3	100 (77,2-100)	98,0 (89,7-99,7)	92,9 (70,9-99,8)	100 (94,1-100)
	ES	67	13	0	54	0	19,4	100 (77,2-100)	100 (93,4-100)	100 (78,5-NC)	100 (94,4-100)
	PCyt	67	13	0	54	0	19,4	100 (77,2-100)	100 (93,4-100)	100 (78,5-NC)	100 (94,4-100)

CI = intervalle de confiance, CVS = écouvillon vaginal collecté par un clinicien, ES = écouvillon endocervical, FN = faux négatif, FP = faux positif, NC = non calculable, PCyt = Solution PreservCyt liquid Pap, Prev = prévalence, TN = vrai négatif, TP = vrai positif.

[1]Score de l'intervalle de confiance.

[2]L'intervalle de confiance à 95 % du PPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact pour le rapport des vraisemblances positives, l'intervalle de confiance à 95 % du NPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact du rapport des vraisemblances négatives. Certaines limites de confiance n'ont pas pu être calculées à cause des résultats indéfinis dans les formules.

Le Tableau 5 montre la sensibilité, la spécificité, le PPV et le NPV de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay et la prévalence de *T. vaginalis* (basée sur l'état d'infection) dans les échantillons de la solution PreservCyt liquid Pap en fonction du dispositif de collecte cervical. Pour les échantillons de la solution PreservCyt liquid Pap, la performance était similaire pour tous les dispositifs de collecte.

Tableau 5 : Caractéristiques de performance de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay dans les échantillons de la solution PreservCyt Liquid Pap en fonction du type de dispositif de collecte

Dispositif de collecte	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensibilité % (95 % CI)[1]	Spécificité % (95 % CI)[1]	PPV % (95 % CI)[2]	NPV % (95 % CI)[2]
Dispositif de type balai	447	62	1	384	0	13,9	100 (94,2-100)	99,7 (98,5-100)	98,4 (91,8-100)	100 (99,1-100)
Spatule/brosse cytologique	366	31	2	333	0	8,5	100 (89,0-100)	99,4 (97,8-99,8)	93,9 (81,2-99,2)	100 (99,0-100)

CI = intervalle de confiance, FN = faux négatif, FP = faux positif, Prev = prévalence, TN = vrai négatif, TP = vrai positif.

[1]Score de l'intervalle de confiance.

[2]L'intervalle de confiance à 95 % du PPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact pour le rapport des vraisemblances positives, l'intervalle de confiance à 95 % du NPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact du rapport des vraisemblances négatives.

Coefficients de prévision positifs et négatifs des taux de prévalence hypothétiques

Le PPV et le NPV estimés de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay pour les différents taux de prévalence hypothétiques sont montrés pour chaque type d'échantillon au Tableau 6. Ces calculs sont basés sur la sensibilité et la spécificité globales estimées pour chaque type d'échantillon.

Tableau 6 : PPV et NPV hypothétiques de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay en fonction du type d'échantillon

Type d'échantillon	Prévalence (%)	PPV (%)	NPV (%)
Urine	1	47,2	100
	2	64,4	99,9
	5	82,3	99,7
	10	90,8	99,5
	12	92,4	99,3
	15	94,0	99,2
	20	95,7	98,8
	25	96,7	98,4
CVS	1	49,1	100
	2	66,1	100
	5	83,4	100
	10	91,4	100
	12	92,9	100
	15	94,4	100
	20	96,0	100
	25	97,0	100
ES	1	62,0	100
	2	76,7	100
	5	89,5	100
	10	94,7	100
	12	95,6	100
	15	96,6	100
	20	97,6	100
	25	98,2	100
PCyt	1	70,8	100
	2	83,0	100
	5	92,7	100
	10	96,4	100
	12	97,0	100
	15	97,7	100
	20	98,4	100
	25	98,8	100

CVS = écouvillon vaginal collecté par un clinicien, ES = écouvillon endocervical, PCyt = Solution PreservCyt liquid Pap.

Le PPV et le NPV sont dérivés des différents taux de prévalence hypothétiques en utilisant les estimations de la sensibilité et de la spécificité de l'étude des performances cliniques. La sensibilité était de 95,2 % dans les échantillons d'urine et de 100 % dans les échantillons sur écouvillon vaginal, sur écouvillon endocervical et de la solution PreservCyt liquid Pap. La spécificité était de 98,9 % dans les échantillons d'urine, 99,0 % dans les échantillons sur écouvillon vaginal, 99,4 % dans les échantillons sur écouvillon endocervical et 99,6 % dans les échantillons de la solution PreservCyt liquid Pap.

Distribution RLU des contrôles APTIMA Trichomonas vaginalis

La distribution des valeurs RLU pour l'APTIMA *Trichomonas vaginalis* Negative Control (Contrôle négatif APTIMA Trichomonas vaginalis) et l'APTIMA *Trichomonas vaginalis* Positive Control (Contrôle positif APTIMA Trichomonas vaginalis) de toutes les listes de travail valides de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay effectuées pendant l'étude des performances cliniques est présentée au Tableau 7.

Tableau 7 : Distribution RLU de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Negative Control (Contrôle négatif APTIMA Trichomonas vaginalis) et de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Positive Control (Contrôle positif APTIMA Trichomonas vaginalis)

Contrôle	Données statistiques	RLU total (x 1000)
Négatif	N	58
	Moyenne	2,5
	SD	1,93
	Médiane	2,0
	Minimale	1
	Maximale	10
	CV %	78,3
Positif	N	58
	Moyenne	1206,3
	SD	91,37
	Médiane	1191,5
	Minimale	986
	Maximale	1381
	CV %	7,6

RLU = unité relative de lumière.

Remarque : La valeur RLU rapportée par le logiciel a été la base de l'analyse. La valeur RLU rapportée est le RLU mesuré total divisé par 1 000 avec troncature des chiffres après la virgule décimale.

Reproductibilité du test

La reproductibilité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay a été évaluée dans trois laboratoires externes américains en utilisant le TIGRIS DTS System. Les tests ont été réalisés sur six jours en utilisant trois lots de réactifs de test et six opérateurs (deux dans chaque centre). Les panneaux de reproductibilité ont été créés en enrichissant une matrice d'urine ou de la solution PreservCyt liquid Pap de la quantité appropriée de lysat de *T. vaginalis*. Les concentrations finales de *T. vaginalis* allaient de 0 à 1 TV/mL.

Le Tableau 8 présente, pour chaque échantillon du panel, les données RLU en termes de moyenne, d'écart-type (SD) et de coefficient de variation (CV) entre les centres, entre les opérateurs, entre les lots, entre les listes de travail, à l'intérieur des listes de travail et globalement (Total). Le pourcentage de concordance avec les résultats attendus est également indiqué. Les échantillons avec des résultats valides ont été inclus dans les analyses.

Tableau 8 : Étude de reproductibilité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay

				Entre les centres		Entre les opérateurs		Entre les lots		Entre les listes de travail		À l'intérieur des listes de travail		Total	
Conc	N	Agmt (%)	Moyenne RLU	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Échantillons de la matrice de solution PreservCyt Liquid Pap															
Neg	106	100,0	2,0	1,1	56,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	21,3	0,8	42,5	1,5	74,1
HNeg	106	92,5	58,3	17,2	29,4	0,0	0,0	11,1	19,1	0,0	0,0	22,2	38,0	30,2	51,7
MPos	108	98,1	367,0	32,8	8,9	0,0	0,0	57,5	15,7	51,0	13,9	140,6	38,3	163,6	44,6
HPos	107	100,0	1110,4	53,9	4,9	0,0	0,0	109,6	9,9	60,9	5,5	77,1	6,9	156,8	14,1
Échantillons de la matrice d'urine															
Neg	108	100,0	2,1	1,0	45,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	62,4	1,7	77,3
HNeg	107	97,2	60,2	11,2	18,7	0,0	0,0	9,6	15,9	9,8	16,2	12,0	19,9	21,4	35,6
MPos	107	100,0	781,6	53,2	6,8	0,0	0,0	66,6	8,5	56,0	7,2	83,7	10,7	131,9	16,9
HPos	108	98,1	1122,8	49,5	4,4	15,0	1,3	119,3	10,6	109,2	9,7	106,9	9,5	200,7	17,9

Agmt = concordance, Conc = concentration, CV = coefficient de variation, HNeg = fortement négatif, HPos = fortement positif, MPos = moyennement positif, Neg = négatif, RLU = unités relatives de lumière, SD = écart-type.

Remarque : La valeur RLU rapportée par le logiciel est le RLU mesuré total divisé par 1 000 avec troncature des chiffres après la virgule décimale.

La variabilité due à certains facteurs était négative numériquement. C'était le cas si la variabilité due à ces facteurs était très petite. Dans ces cas, le SD et le CV sont indiqués comme 0.

Sensibilité analytique

Les échantillons du panel de la sensibilité contenant 0,1 TV/mL dans une matrice d'échantillon d'urine, une matrice d'échantillon de PreservCyt liquid Pap et une matrice d'écouvillon vaginal (90 réplicats par matrice) ont été préparés avec deux souches de *T. vaginalis* (une souche sensible à la métronidazole et une souche résistante à la métronidazole). Les tests ont montré une positivité de 100 % dans toutes les matrices des échantillons et dans les deux souches de *T. vaginalis*.

Réactivité croisée en présence de microorganismes

Spécificité

La spécificité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay a été évaluée en réalisant des tests sur divers microorganismes, notamment la flore normale de l'appareil génitourinaire, des organismes opportunistes et des organismes étroitement apparentés. Les tests ont été réalisés dans du moyen de transport d'échantillons (Specimen Transport Medium, STM), de PreservCyt liquid Pap et d'urine avec 25 réplicats de chaque isolat par matrice. La liste des organismes et les concentrations testées sont fournies au Tableau 9. On n'a observé aucune réactivité croisée ni effet significatif sur la spécificité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay avec les organismes testés.

Sensibilité

La sensibilité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay a été évaluée en testant les mêmes organismes (Tableau 9) dans du STM, de PreservCyt liquid Pap et d'urine enrichies de lysat de *T. vaginalis* jusqu'à une concentration finale de 2,5 TV/mL (25 réplicats de chaque isolat par matrice). La sensibilité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay n'a pas été affectée de manière significative par la présence des microorganismes testés, sauf en présence de *Trichomonas tenax* et de *Pentatrichomonas hominis* (où des sorties de signal inférieures ont été observées). Toutefois, *T. tenax* est un commensal de la cavité buccale et *Pentatrichomonas hominis* est un commensal non pathogène du gros intestin.

Tableau 9 : Microorganismes testés dans l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay

	Concentration testée		
Microorganisme	**STM**	**PreservCyt**	**Urine**
Acinetobacter lwoffi	$4{,}6x10^7$ CFU/mL	$4{,}6x10^7$ CFU/mL	$2{,}3x10^7$ CFU/mL
Actinomyces israelii	$2{,}1x10^8$ CFU/mL	$2{,}1x10^8$ CFU/mL	$1{,}1x10^8$ CFU/mL
Atopobium vaginae	$6{,}2x10^6$ CFU/mL	$6{,}2x10^6$ CFU/mL	$6{,}2x10^6$ CFU/mL
Bacteroides fragilis	$6{,}4x10^8$ CFU/mL	$6{,}4x10^8$ CFU/mL	$3{,}2x10^8$ CFU/mL
Bifidobacterium adolescentis	$7{,}2x10^7$ CFU/mL	$7{,}2x10^7$ CFU/mL	$3{,}6x10^7$ CFU/mL
Campylobacter jejuni	$7{,}2x10^7$ CFU/mL	$7{,}2x10^7$ CFU/mL	$3{,}6x10^7$ CFU/mL
Candida albicans	$1{,}2x10^8$ CFU/mL	$1{,}2x10^8$ CFU/mL	$5{,}9x10^7$ CFU/mL
Candida glabrata	$1{,}3x10^8$ CFU/mL	$1{,}4x10^8$ CFU/mL	$6{,}4x10^7$ CFU/mL
Candida parapsilosis	$9{,}2x10^7$ CFU/mL	$9{,}2x10^7$ CFU/mL	$4{,}6x10^7$ CFU/mL
Candida tropicalis	$1{,}8x10^7$ CFU/mL	$1{,}8x10^7$ CFU/mL	$9{,}1x10^6$ CFU/mL
Chlamydia trachomatis	$2{,}0x10^4$ $TCID_{50}$/mL	$2{,}0x10^4$ $TCID_{50}$/mL	$2{,}0x10^4$ $TCID_{50}$/mL
Clostridium difficile	$2{,}6x10^7$ CFU/mL	$2{,}6x10^7$ CFU/mL	$1{,}3x10^7$ CFU/mL
Clostridium perfringens	$1{,}9x10^8$ CFU/mL	$1{,}9x10^8$ CFU/mL	$9{,}4x10^7$ CFU/mL
Corynebacterium genitalium	$2{,}8x10^7$ CFU/mL	$2{,}8x10^7$ CFU/mL	$1{,}4x10^7$ CFU/mL
Cryptococcus neoformans	$5{,}8x10^7$ CFU/mL	$5{,}8x10^7$ CFU/mL	$2{,}9x10^7$ CFU/mL
Enterobacter aerogenes	$1{,}5x10^9$ CFU/mL	$1{,}5x10^9$ CFU/mL	$1{,}0x10^8$ CFU/mL
Enterococcus feacalis	$9{,}2x10^7$ CFU/mL	$9{,}2x10^7$ CFU/mL	$9{,}2x10^7$ CFU/mL
Escherichia coli	$2{,}2x10^8$ CFU/mL	$2{,}2x10^8$ CFU/mL	$2{,}2x10^8$ CFU/mL
Fusobacterium nucleatum	$1{,}3x10^8$ CFU/mL	$1{,}3x10^8$ CFU/mL	$6{,}4x10^7$ CFU/mL
Gardnerella vaginalis	$8{,}2x10^6$ CFU/mL	$8{,}2x10^6$ CFU/mL	$4{,}1x10^6$ CFU/mL
Haemophilus ducreyi	$2{,}1x10^9$ CFU/mL	$2{,}1x10^9$ CFU/mL	$3{,}1x10^9$ CFU/mL
Virus de l'herpès simplex I	$2{,}0x10^5$ $TCID_{50}$/mL	$2{,}0x10^5$ $TCID_{50}$/mL	$2{,}0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
Virus de l'herpès simplex II	$2{,}0x10^5$ $TCID_{50}$/mL	$2{,}0x10^5$ $TCID_{50}$/mL	$2{,}0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
HIV-1	$3{,}0x10^7$ copies/mL	$3{,}0x10^7$ copies/mL	$3{,}0x10^7$ copies/mL
HPV 16 (SiHa)	$1{,}0x10^5$ cellules/mL	$1{,}0x10^5$ cellules/mL	$1{,}0x10^5$ cellules/mL
Klebsiella oxytoca	$9{,}6x10^8$ CFU/mL	$9{,}6x10^8$ CFU/mL	$4{,}8x10^8$ CFU/mL
Lactobacillus acidophilus	$1{,}0x10^8$ CFU/mL	$1{,}0x10^8$ CFU/mL	$5{,}2x10^7$ CFU/mL
Lactobacillus jensenii	$1{,}6x10^9$ CFU/mL	$1{,}6x10^9$ CFU/mL	$8{,}2x10^8$ CFU/mL
Lactobacillus vaginalis	$4{,}6x10^8$ CFU/mL	$4{,}6x10^8$ CFU/mL	$2{,}3x10^8$ CFU/mL
Listeria monocytogenes	$2{,}1x10^9$ CFU/mL	$2{,}1x10^9$ CFU/mL	$1{,}0x10^9$ CFU/mL
Mobiluncus curtisii	$4{,}1x10^7$ CFU/mL	$4{,}1x10^7$ CFU/mL	$4{,}1x10^7$ CFU/mL
Mycoplasma hominis	$1{,}0x10^8$ CFU/mL	$1{,}0x10^8$ CFU/mL	$1{,}0x10^8$ CFU/mL
Neisseria gonorrhoeae	$2{,}7x10^8$ CFU/mL	$2{,}7x10^8$ CFU/mL	$1{,}4x10^8$ CFU/mL
Pentatrichomonas hominis	$2{,}2x10^6$ CFU/mL	$2{,}2x10^6$ CFU/mL	$1{,}3x10^6$ CFU/mL
Peptostreptococcus anaerobius	$2{,}2x10^8$ CFU/mL	$2{,}2x10^8$ CFU/mL	$1{,}1x10^8$ CFU/mL
Prevotella bivia	$5{,}2x10^8$ CFU/mL	$5{,}2x10^8$ CFU/mL	$2{,}6x10^8$ CFU/mL
Propionibacterium acnes	$1{,}6x10^8$ CFU/mL	$1{,}6x10^8$ CFU/mL	$1{,}6x10^8$ CFU/mL
Proteus mirabilis	$1{,}2x10^9$ CFU/mL	$1{,}2x10^9$ CFU/mL	$6{,}0x10^8$ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	$1{,}5x10^8$ CFU/mL	$1{,}5x10^8$ CFU/mL	$1{,}5x10^8$ CFU/mL
Staphylococcus aureus	$2{,}8x10^8$ CFU/mL	$2{,}8x10^8$ CFU/mL	$2{,}8x10^8$ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	$3{,}0x10^8$ CFU/mL	$3{,}0x10^8$ CFU/mL	$1{,}5x10^8$ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	$1{,}0x10^8$ CFU/mL	$1{,}0x10^8$ CFU/mL	$1{,}0x10^8$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$1{,}0x10^8$ CFU/mL	$1{,}0x10^8$ CFU/mL	$8{,}9x10^7$ CFU/mL
Trichomonas tenax	$2{,}7x10^5$ CFU/mL	$2{,}7x10^5$ CFU/mL	$1{,}3x10^5$ CFU/mL
Ureaplasma urealyticum	$1{,}6x10^8$ CFU/mL	$1{,}4x10^8$ CFU/mL	$1{,}3x10^8$ CFU/mL

Interférence

Les substances suivantes (à une concentration de 1 % vol/vol ou poids/vol) ont été ajoutées individuellement à l'STM, de PreservCyt liquid Pap et d'urine, et testées dans l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay : lubrifiants personnels en vente libre, spermicides, désodorisants sous forme d'aérosol ou de poudre, médicaments antifongiques ou anti-démangeaisons, hormones vaginales, muqueuse gastrique porcine, acide acétique glacial, vinaigre et liquide séminal. Du sang total a été testé à 10 % vol/vol et le KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen Urinalysis Control (Contrôle anormalement élevé avec analyse urinaire de l'urobilinogène KOVA-Trol I) a été substitué à l'urine pour détecter des taux élevés de protéine, de glucose, de cétones, de bilirubine, de nitrites et d'urobilinogène. Aucune interférence n'a été observée avec les substances testées dans l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay, à l'exception de la muqueuse gastrique porcine, qui a exhibé une sortie de signal inférieure lorsqu elle est présente à une concentration finale de 1 % (vol/vol ou poids/vol).

Stabilité des échantillons

Les données utilisées pour justifier les conditions d'expédition et de conservation recommandées pour les échantillons sur écouvillon vaginal, de PreservCyt liquid Pap et d'urine ont été générées en utilisant des échantillons cliniques enrichies de *T. vaginalis* jusqu à une concentration finale de 250 TV/mL. Une positivité supérieure à 95 % a été observée dans toutes les matrices (écouvillon vaginal, PreservCyt liquid Pap et urine) à tout moment et à toutes les températures testées, ce qui confirme la validité des durées de conservation et des températures maximum telles que décrites dans la *Collecte et conservation des échantillons*.

Performance du PANTHER System Assay

Étude de la concordance clinique

Une étude de la concordance entre le PANTHER System et le TIGRIS DTS System a été menée en utilisant des échantillons résiduels. Les échantillons ont été conservés à -70 °C pendant jusqu'à 18 mois avant d'être testés sur le PANTHER System. Un total de 2 082 échantillons ont été testés dans trois centres en utilisant deux lots de réactifs de test et la concordance avec les résultats du TIGRIS DTS System a été calculée. Les 2 082 échantillons comprenaient 501 échantillons sur écouvillon vaginal collectés par un clinicien, 540 échantillons sur écouvillon endocervical, 495 échantillons d'urine féminins et 546 échantillons de PreservCyt liquid Pap. Sur les 2 056 résultats valides, la concordance positive globale entre le PANTHER System et le TIGRIS DTS System était de 99,0 %, la concordance négative globale était de 99,2 % et la concordance combinée globale était de 99,2 %. Les pourcentages de concordance globale par type d'échantillon ainsi que les intervalles de confiance à 95 % sont présentés au Tableau 10. Pour tous les types d'échantillons sauf l'urine, la concordance positive entre les deux plate-formes d'appareils était de 100 %. Avec les échantillons de type urine, la concordance positive entre le PANTHER System et le TIGRIS DTS System était de 96,2 %. La concordance négative entre les plate-formes d'appareils était de 99,1 % pour les écouvillons vaginaux, 98,1 % pour les écouvillons endocervicaux, 100 % pour les échantillons d'urine et 99,6 % pour les échantillons de PreservCyt. La concordance globale entre le PANTHER System et le TIGRIS DTS System était de 99,2 % pour les écouvillons vaginaux, 98,3 % pour les écouvillons endocervicaux et 99,6 % pour les échantillons d'urine et de PreservCyt.

Tableau 10 : La concordance sur les échantillons cliniques

	N	TIGRIS+ PANTHER+	TIGRIS+ PANTHER-	TIGRIS- PANTHER+	TIGRIS- PANTHER-	Concordance positive (95 % CI)	Concordance négative (95 % CI)	Concordance globale (95 % CI)
CVS	492	53	0	4	435	100 % (93,2-100)	99,1 % (97,7-99,6)	99,2 % (97,9-99,7)
ES	525	48	0	9	468	100 % (92,6-100)	98,1 % (96,5-99,0)	98,3 % (96,8-99,1)
Urine	495	50	2	0	443	96,2 % (87,0-98,9)	100 % (99,1-100)	99,6 % (98,5-99,9)
PCyt	544	51	0	2	491	100 % (93,0-100)	99,6 % (98,5-99,9)	99,6 % (98,7-99,9)
Total	2056	202	2	15	1837	99,0 % (96,5-99,7)	99,2 % (98,7-99,5)	99,2 % (98,7-99,5)

CVS = écouvillon vaginal collecté par un clinicien, ES = écouvillon endocervical, PCyt = Solution PreservCyt liquid Pap.

Reproductibilité du test

La reproductibilité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay a été évaluée dans trois centres en utilisant le PANTHER System. Les tests ont été réalisés sur six jours en utilisant deux lots de réactifs de test et six opérateurs (deux dans chaque centre). Les panneaux de reproductibilité ont été créés en enrichissant une matrice d'urine ou de solution PreservCyt liquid Pap de la quantité appropriée de lysat de *T. vaginalis*. Les concentrations finales de *T. vaginalis* allaient de 0 à 1 TV/mL. Le Tableau 11 présente, pour chaque échantillon du panel, les données RLU en termes de moyenne, d'écart-type (SD) et de coefficient de variation (CV) entre les centres, entre les opérateurs, entre les lots, entre les listes de travail, à l'intérieur des listes de travail et globalement (Total). Le pourcentage de concordance avec les résultats attendus est également indiqué. Les échantillons avec des résultats valides ont été inclus dans les analyses.

Tableau 11 : Étude de la reproductibilité : Reproductibilité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay par échantillon du panel, y compris les échantillons avec des résultats de test discordants

						Entre les centres		Entre les opérateurs		Entre les lots		Entre les séries		À l'intérieur des séries		Total	
Niveau conc	Conc cible[1]	N	Concor-dance	Agmt (%)	Moyenne RLU	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Matrice de solution PreservCyt liquid Pap																	
Neg	S.O.	108	107	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNeg	0,003	108	98	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	0,02	108	105	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	1	108	108	100	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Matrice d'urine																	
Neg	S.O.	108	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNeg	0,002	107	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	0,03	108	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	1	108	108	100	1208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Agmt = concordance, Conc = concentration, CV = coefficient de variation, HNeg = fortement négatif, HPos = fortement positif, MPos = moyennement positif, Neg = négatif, RLU = unités relatives de lumière, SD = écart-type.

[1]Unités de concentration = TV/mL.

Remarque : La valeur RLU rapportée par le logiciel est le RLU mesuré total divisé par 1 000 avec troncature des chiffres après la virgule décimale.

La variabilité due à certains facteurs était négative numériquement. C'était le cas si la variabilité due à ces facteurs était très petite. Dans ces cas, le SD et le CV sont indiqués comme 0.

Sensibilité analytique

Les panels de la sensibilité contenant 0,1 TV/mL dans une matrice d'échantillon d'urine, une matrice d'échantillon de PreservCyt liquid Pap et une matrice d'écouvillon vaginal (120 réplicats par matrice) ont été préparés avec deux souches de *T. vaginalis* (une souche sensible à la métronidazole et une souche résistante à la métronidazole). Les tests ont montré une positivité de 100 % dans toutes les matrices des échantillons et dans les deux souches de *T. vaginalis*.

Réactivité croisée en présence de microorganismes

Spécificité

La spécificité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay a été évaluée en réalisant des tests sur divers microorganismes, notamment la flore normale de l'appareil génitourinaire, des organismes opportunistes et des organismes étroitement apparentés. Les tests ont été menés dans du moyen de transport d'échantillons (Specimen Transport Medium, STM) avec 25 réplicats de chaque isolat. La liste des organismes et les concentrations testées sont fournies au Tableau 12. On n'a observé aucune réactivité croisée ni effet significatif sur la spécificité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay avec les organismes testés.

Sensibilité

La sensibilité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay a été évaluée en testant les mêmes organismes (Tableau 12) dans du STM enrichi de lysat de *T. vaginalis* jusqu'à une concentration finale de 2,5 TV/mL (25 réplicats de chaque isolat). La sensibilité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay n'a pas été affectée de manière significative par la présence des microorganismes testés, sauf en présence de *Trichomonas tenax* et de *Pentatrichomonas hominis* (où des sorties de signal inférieures ont été observées). Toutefois, *T. tenax* est un commensal de la cavité buccale et *Pentatrichomonas hominis* est un commensal du gros intestin.

Tableau 12 : Microorganismes testés dans l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay sur le PANTHER System

Microorganisme	Concentration	Microorganisme	Concentration
Acinetobacter lwoffi	$1x10^6$ CFU/mL	HPV 16	$2,5x10^6$ copies/mL
Actinomyces israelii	$1x10^6$ CFU/mL	HPV 6	$2,5x10^6$ copies/mL
Atopobium vaginae	$1x10^6$ CFU/mL	*Klebsiella pneumoniae*	$1x10^6$ CFU/mL
Bacteroides fragilis	$1x10^6$ CFU/mL	*Lactobacillus acidophilus*	$1x10^6$ CFU/mL
Bifidobacterium adolescentis	$1x10^6$ CFU/mL	*Lactobacillus crispatus*	$1x10^6$ CFU/mL
Campylobacter jejuni	$1x10^6$ CFU/mL	*Listeria monocytogenes*	$1x10^6$ CFU/mL
Candida albicans	$1x10^6$ CFU/mL	*Mobiluncus curtisii*	$1x10^6$ CFU/mL
Chlamydia trachomatis	$1x10^6$ CFU/mL	*Mycoplasma genitalium*	$2,5x10^6$ copies/mL
Clostridium difficile	$1x10^6$ CFU/mL	*Mycoplasma hominis*	$1x10^6$ CFU/mL
Corynebacterium genitalium	$1x10^6$ CFU/mL	*Neisseria gonorrhoeae*	$1x10^6$ CFU/mL
Cryptococcus neoformans	$1x10^6$ CFU/mL	*Pentatrichomonas hominis*	$1x10^6$ cellules/mL
Cytomégalovirus	$2x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Peptostreptococcus magnus*	$1x10^6$ CFU/mL
Dientamoeba fragilis	$1x10^6$ CFU/mL	*Prevotella bivia*	$1x10^6$ CFU/mL
Enterobacter cloacae	$1x10^6$ CFU/mL	*Propionibacterium acnes*	$1x10^6$ CFU/mL
Enterococcus feacalis	$1x10^6$ CFU/mL	*Proteus vulgaris*	$1x10^6$ CFU/mL
Escherichia coli	$1x10^6$ CFU/mL	*Pseudomonas aeruginosa*	$1x10^6$ CFU/mL
Gardnerella vaginalis	$1x10^6$ CFU/mL	*Staphylococcus aureus*	$1x10^6$ CFU/mL
Haemophilus ducreyi	$1x10^6$ CFU/mL	*Staphylococcus epidermidis*	$1x10^6$ CFU/mL
Virus de l'herpès simplex I	$2x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Streptococcus agalactiae*	$1x10^6$ CFU/mL
Virus de l'herpès simplex II	$2x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Trichomonas tenax*	$1x10^6$ cellules/mL
HIV-1	$2,5x10^6$ copies/mL	*Ureaplasma urealyticum*	$1x10^6$ CFU/mL

Interférence

Les substances suivantes ont été ajoutées individuellement au STM pour obtenir une concentration finale de 1 % (vol/vol ou poids/vol) : lubrifiants personnels, désodorisants personnels, spermicides, antifongiques, hormones vaginales, muqueuse gastrique porcine, liquide séminal provenant de 25 donneurs et sang total (concentration finale de 10 %).

Les effets des métabolites d'urine ont été testés par l'ajout de KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen Urinalysis Control (Contrôle anormalement élevé avec analyse urinaire de l'urobilinogène KOVA-Trol I) dilué dans du moyen de transport d'urine (urine transport medium, UTM) à la place de l'urine. Ce matériau de contrôle pour analyse urinaire à base d'urine humaine contient des substances interférentes potentielles comme les protéines (albumine), la bilirubine, le glucose, les cétones, les érythrocytes, les nitrites, l'urobilinogène et les leucocytes. L'acide acétique glacial a été testé en l'ajoutant à PreservCyt-STM (concentration finale de 10 %).

Aucune interférence n'a été observée avec les substances testées dans l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay, à l'exception de la muqueuse gastrique porcine, qui a exhibé une sortie de signal inférieure lorsqu'elle est présente à une concentration finale de 1 % (vol/vol ou poids/vol).

Contamination de transfert sur le PANTHER System

Pour montrer que le PANTHER System réduit au minimum le risque de résultats faussement positif découlant d'une contamination de transfert, une étude analytique sur plusieurs jours a été menée en utilisant des panels enrichis sur trois PANTHER Systems avec un lot de réactifs de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay. L'étude a utilisé plus de 20 % d'échantillons de *T. vaginalis* à une concentration cible élevée contenant 10 000 TV/mL qui ont été placés parmi des échantillons négatifs contenant du STM. Au cours de l'étude,

698 échantillons à une concentration cible élevée et 2 266 échantillons négatifs ont été testés sur les trois PANTHER System. On a constaté 0 résultats faussement positifs pour un taux de contamination de transfert de 0 %. Ces résultats montrent que la contamination de transfert est réduite au minimum sur le PANTHER System.

Bibliographie

1. **Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr.** 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. Perspect. Sex. Reprod. Health **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? Am. J. Obstet. Gynecol. **190**(1):281-290.
3. **Cotch, M. F., J. G. Pastorek II, R. P. Nugent, S. L. Hillier, R. S. Gibbs, D. H. Martin, et al.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. Sex. Transm. Dis. **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Muderspach, and L. Sanchez-Keeland.** 1998. Risk factors for trichomoniasis among women with HIV infection at a public clinic in Los Angeles County; Implications for HIV prevention. Am. J. Trop. Med. Hyg. **58**:495-500.
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark, and P. Kissinger.** 2000. Incidence and predictors of reinfection with *Trichomonas vaginalis* in HIV-infected women. Sex. Transm. Dis. **27**:284-288.
6. **Nye, M. B., J. R. Schwebke, and B. A. Body.** 2009. Comparison of APTIMA Trichomonas vaginalis transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. Am. J. Obstet. Gynecol. **200**:188.e1-188.e7.
7. **Wendel, K. A., E. J. Erbelding, C. A. Gaydos, and A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. Clin. Infect. Dis. **35**(5):576-580.

Gen-Probe Incorporated
San Diego, CA 92121 USA

CE

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, La Haye
Pays-Bas

Pour nous contacter aux États-Unis et dans d'autres pays :
Service client : +1 858 410 8002
customerservice@gen-probe.com

Service technique : +1 858 410 8511
technicalsupport@gen-probe.com

Numéro d'appel gratuit à partir des États-Unis et du Canada :
Service client : +1 800 523 5001
Service technique : +1 888 484 4747

www.gen-probe.com

GEN-PROBE, GEN-PROBE et le design, APTIMA, APTIMA et le design, DTS, PANTHER et TIGRIS sont des marques commerciales de Gen-Probe Incorporated.

PRESERVCYT et THINPREP sont des marques commerciales de Cytyc Corporation.

KOVA-TROL est une marque commerciale de Hycor Biomedical, Inc.

Tout autre nom de marque pouvant apparaître sur cette notice de test appartient à son propriétaire respectif.

©2009-2012 Gen-Probe Incorporated

502536FR Rev. A

2011-12